



Escuela de Administración  
Graduate School of Business (Rosario GSB)

Maestría en Administración (MBA)

Análisis de Vigilancia Tecnológica para el Medidor portátil - TSH Hormona de tiroides para la  
empresa Innahealth SAS.

Presentado por:

Jorge Enrique Pérez Cacaís, Daniela Sierra Moreno

Bogotá, D.C. 16 de junio de 2025



Escuela de Administración  
Graduate School of Business (Rosario GSB)

Maestría en Administración (MBA)

Análisis de Vigilancia Tecnológica para el Medidor portátil - TSH Hormona de tiroides para la empresa Innahealth SA.

Modalidad: Estudio de Caso

Presentado por:

Jorge Enrique Pérez Cacaís, Daniela Sierra Moreno

Bajo la dirección de:  
Flor Nancy Diaz Piraquive

Bogotá, D.C. 16 de junio de 2025

## **Agradecimientos**

Expresamos nuestra sincera gratitud a Innhealth SAS y especialmente al Dr. Alejandro Vargas por su apoyo y colaboración en la elaboración de este trabajo de grado. Su compromiso con la innovación para la salud nos ha inspirado y guiado en este proceso. Valoramos la confianza depositada en nosotros y el constante aliento que nos brindó para alcanzar nuestros objetivos.

Así mismo, agradecemos especialmente a la Dra. Adriana Umaña Pérez, experta en bioquímica hormonal de la Universidad Nacional sede Bogotá, por su generosidad al compartir su experiencia y conocimiento con nosotros.

Nuestro más sincero agradecimiento a la Universidad del Rosario por el acompañamiento académico y la disposición de los profesores que han sido fundamentales para nuestra formación y para este proyecto de grado.

A nuestra tutora, Flor Nancy Diaz le expresamos nuestra más profunda gratitud por su guía y apoyo a lo largo de este proceso. Agradecemos sus consejos, correcciones y motivación, que nos han permitido crecer académica y profesionalmente.

*Daniela Sierra, Jorge Perez*

### **Declaración de originalidad y autonomía**

Declaramos bajo la gravedad del juramento, que hemos escrito el presente Proyecto Aplicado Empresarial (PAE), en la modalidad de estudio de caso por nuestra propia cuenta y que, por lo tanto, su contenido es original.

Declaramos que hemos indicado clara y precisamente todas las fuentes directas e indirectas de información y que este PAE no ha sido entregado a ninguna otra institución con fines de calificación o publicación.



Jorge Enrique Pérez Cacaís



Daniela Sierra Moreno

Firmado en Bogotá, D.C. el 16 de junio de 2025

### **Declaración de exoneración de responsabilidad**

Declaramos que la responsabilidad intelectual del presente trabajo es exclusivamente de sus autores. La Universidad del Rosario no se hace responsable de contenidos, opiniones o ideologías expresadas total o parcialmente en él.



Jorge Enrique Pérez Cacaís



Daniela Sierra Moreno

Firmado en Bogotá, D.C. el 16 de junio de 2025

## Tabla de contenido

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Agradecimientos .....                                           | 3  |
| Declaración de originalidad y autonomía .....                   | 4  |
| Declaración de exoneración de responsabilidad .....             | 5  |
| Lista de Figuras.....                                           | 9  |
| Lista de Tablas .....                                           | 10 |
| Lista de anexos.....                                            | 11 |
| Abreviaturas.....                                               | 12 |
| Resumen ejecutivo .....                                         | 13 |
| Abstract .....                                                  | 14 |
| 1. Introducción .....                                           | 15 |
| 2. Contexto del Proyecto.....                                   | 17 |
| 2.1. Antecedentes del Proyecto .....                            | 17 |
| 2.2. Descripción de la Empresa.....                             | 17 |
| 2.3. La Atención Primaria en Salud en Colombia.....             | 19 |
| 2.4. La Tiroides y Trastornos Tiroideos.....                    | 22 |
| 2.5. Prevalencia de Alteraciones Tiroideas .....                | 24 |
| 2.6. Problemática de Acceso a los exámenes y Diagnósticos ..... | 25 |
| 2.7. Descripción del Dispositivo .....                          | 26 |
| 3. Estudio Sectorial .....                                      | 29 |
| 3.1. Análisis PESTEL.....                                       | 29 |
| 3.1.1. Entorno Político .....                                   | 30 |
| 3.1.2. Entorno Económico .....                                  | 31 |
| 3.1.3. Entorno Sociocultural .....                              | 33 |
| 3.1.4. Entorno Tecnológico .....                                | 34 |
| 3.1.5. Entorno Ecológico .....                                  | 36 |
| 3.1.6. Entorno Legal .....                                      | 36 |
| 3.2. Matriz DOFA .....                                          | 39 |
| 4. Marco Teórico Vigilancia Tecnológica.....                    | 39 |

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1 Definición de Vigilancia Tecnológica.....                                                             | 39 |
| 4.2. Modelos de Innovación Basados o Abordados desde el Design Thinking .....                             | 42 |
| 4.2.1 Doble Diamante (Design Council) .....                                                               | 42 |
| 4.2.2 Modelo de Innovación de IDEO.....                                                                   | 43 |
| 4.2.3 101 Métodos para Innovar (Kumar) .....                                                              | 44 |
| 4.2.4 Diez Tipos de Innovación (Keeley).....                                                              | 45 |
| 4.2.5 Modelo del Doble Hexágono.....                                                                      | 46 |
| 4.3 Acercamiento de la Vigilancia Tecnológica a los Modelos de Innovación Basados en Design Thinking..... | 47 |
| 4.3.1 Doble Diamante (Design Council) y Vigilancia Tecnológica .....                                      | 48 |
| 4.3.2 Modelo de Innovación de IDEO y Vigilancia Tecnológica.....                                          | 48 |
| 4.3.3 Modelo de 101 Métodos para Innovar (Kumar) y Vigilancia Tecnológica....                             | 49 |
| 4.3.4 Diez Tipos de Innovación (Kelly) y Vigilancia Tecnológica .....                                     | 50 |
| 4.3.5 Modelo del Doble Hexágono y Vigilancia Tecnológica.....                                             | 50 |
| 4.4 Metodología de Aplicación de Vigilancia Tecnológica.....                                              | 51 |
| 4.4.1 Bases de Datos Utilizadas .....                                                                     | 53 |
| 5. Resultados de la Vigilancia Tecnológica.....                                                           | 54 |
| 5.1 Hallazgos de Patentes.....                                                                            | 55 |
| 5.2 Hallazgos de Productos Disponibles en el Mercado .....                                                | 56 |
| 5.2.1. Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd .....                                                      | 56 |
| 5.2.2. SD Biosensor Healthcare.....                                                                       | 58 |
| 5.2.3. Getein Biotech Inc. ....                                                                           | 60 |
| 5.2.4. Otros productos relevantes .....                                                                   | 62 |
| 6. Procesos de Evaluación de Tecnologías en Salud y articulación con la VT .....                          | 63 |
| 7. Planteamiento de Estrategias Alternativas .....                                                        | 65 |
| 7.1 Pertinencia del Enfoque de Innahealth y Lineamientos Estratégicos Clave .....                         | 65 |
| 7.2. Debilidades en la Proyección de la Propuesta y Oportunidades de Mejora Estratégica                   | 66 |
| 7.2.1. Necesidad Crítica de una Proyección Detallada de Costos y Viabilidad Financiera:                   | 66 |
| 7.2.2 Modelos de Implementación y Canales de Comercialización.....                                        | 68 |
| 7.2.3 Articulación con el Sistema de Salud y Sinergias Estratégicas:.....                                 | 69 |

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7.3. Reorientación de la Innovación: Pivotaje y Estrategias de Innovación Abierta</b> | <b>69</b> |
| 7.3.1 Estrategias de Innovación Abierta y Colaboración Tecnológica.....                  | 71        |
| 8. Conclusiones.....                                                                     | 72        |
| 9. Referencias bibliográficas .....                                                      | 75        |
| 10. Anexos .....                                                                         | 85        |

## Lista de Figuras

|                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 Diseño del medidor portátil de la hormona estimulante de tiroides (TSH).....     | 27 |
| Figura 2 Exportaciones e importaciones de dispositivos médicos en Colombia 2016-2022..... | 35 |
| Figura 3 Dispositivo PalmF de Hipro Biotechnology.....                                    | 57 |
| Figura 4 Procedimiento de utilización del producto Standard F TSH FIA.....                | 59 |
| Figura 5 Dispositivo Standard F200 de SD Biosensor. ....                                  | 59 |
| Figura 6 Dispositivo Getein 1100. ....                                                    | 61 |
| Figura 7 Portafolio de pruebas rápidas Newfounland.....                                   | 62 |

## **Lista de Tablas**

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1 Matriz DOFA.....                                                         | 39 |
| Tabla 2 Descripción de la Ecuación de Búsqueda y Restrictores .....              | 53 |
| Tabla 3 Resultados de Patentes por Base de Datos.....                            | 55 |
| Tabla 4. Componentes para el Análisis de Costos y Planificación Financiera ..... | 67 |

## **Lista de anexos**

|                |                                                                                                                                        |    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Anexo A</b> | Resultados de la revisión y clasificación de patentes.....                                                                             | 85 |
| <b>Anexo B</b> | Concepto técnico Dra. Adriana Umaña del sistema portátil para la cuantificación de la hormona estimulante para la tiroides (TSH) ..... | 88 |

### **Abreviaturas**

ADRES: Administradora de los Recursos del Sistema de Salud

ANDI: Asociación Nacional de Empresarios de Colombia

APS: Atención Primaria en Salud

CAPS: Centros de Atención Primaria en Salud

CNPMDM: Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadística

DPT: Difteria, tos ferina, tétano

EBS: Equipo básico de Salud

EPO: Oficina Europea de Patentes

EST: Equipo de Salud Territorial

FCV: Factores Críticos de la Vigilancia

IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

POCT: Pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia

RAEE: Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

SIC: Superintendencia de Industria y Comercio

TSH: Hormona estimulante de la tiroides

UPC: Unidad de pago por capitación

VT: Vigilancia Tecnológica

WIPO: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

## **Resumen ejecutivo**

La Atención Primaria en Salud es considerada como el primer eslabón de la atención médica y su enfoque debe girar en torno a la prevención y la atención integral. Sin embargo, en Colombia existen barrera en el acceso a la salud, especialmente en zonas rurales. De allí surge la necesidad de crear un biosensor portátil que esté en la capacidad de realizar una medición cuantitativa, precisa y replicable en el marco de los dispositivos en la cabecera de la cama que fortalezcan las herramientas básicas. Estos dispositivos pretenden detectar alteraciones en los pacientes en procedimientos de tamización y atención primaria en salud. Para ello, Innahealth SAS diseñó un sistema portátil para la cuantificación de la hormona estimulante para la tiroides para detectar rápidamente alteraciones tiroideas en la atención primaria en salud. El presente trabajo de grado realiza el análisis de la vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva para este dispositivo con el fin de validar su viabilidad y posible comercialización en el mercado. Aborda un análisis del contexto, la revisión de patentes existentes y la revisión de los dispositivos en el mercado para otorgar un concepto sobre la viabilidad del dispositivo. Así mismo, el trabajo resalta el proceso de la vigilancia tecnológica como una herramienta transversal que potencia los procesos de innovación.

***Palabras clave:*** Atención primaria en salud, Medidor portátil de TSH, Vigilancia tecnológica, Innovación.

### **Abstract**

Primary Health Care is considered the first stage in health care and its focus should be on prevention and integral care. However, in Colombia there are access barriers to health, particularly in rural areas. Hence the need to create a portable biosensor that is able to perform a quantitative, accurate and replicable measurement that strengthen the basic tools at the point of care. These devices aim to detect abnormalities in patients in screening procedures and primary health care. For this purpose, Innahealth SAS designed a portable system for the quantification of thyroid stimulating hormone to rapidly detect thyroid alterations in primary health care. This study carries out the analysis of technological surveillance and competitive intelligence for such device in order to validate its viability and possible commercialization in the market. It addresses a context analysis, review of existing patents, and review of devices on the market to confer a concept on the feasibility of the device. Likewise, the work highlights the process of technological surveillance as a transversal tool that enhances innovation processes.

#### ***Keywords:***

Primary health care, Portable TSH device, Technological surveillance, Innovation.

## 1. Introducción

La Atención Primaria en Salud (APS) es considerada como el primer eslabón de la atención médica y su enfoque debe girar en torno a la prevención y la atención integral desde el primer contacto del paciente. Los modelos de salud centrados en la APS han demostrado una mayor eficiencia y satisfacción a nivel mundial. Sin embargo, en Colombia la inequidad en la prestación de los servicios de salud, la falta de infraestructura y desarrollo de regiones, especialmente en zonas rurales y en comunidades apartadas, han creado una barrera en el acceso a la salud para una gran parte de la población.

Recientemente, la APS ha sido especialmente relevante debido a la reforma a la salud en curso, la cual busca cambiar el sistema de salud actual y uno de sus pilares es el fortalecimiento de la APS con un alto foco en prevención de enfermedades. Lo anterior es fundamental y supone que los equipos médicos cuenten con el conocimiento y con nuevas tecnologías que les permitan detectar riesgos clínicos a tiempo.

Por su parte, la tiroides es uno de los órganos endocrinos más importantes para las funciones metabólicas. Se estima que cerca del 5% de la población a nivel mundial posee enfermedades de alteración de la tiroides (Vargas, 2020). En la actualidad, en Colombia existen mediciones cuantitativas de tiroides en laboratorios especializados especialmente en ciudades principales. Sin embargo, las disparidades en el acceso a la salud dificultan el diagnóstico y el tratamiento oportuno de estas enfermedades.

De allí surge la necesidad de crear un biosensor portátil que esté en la capacidad de realizar una medición cuantitativa, precisa y replicable en el marco de los dispositivos denominados por la OMS como dispositivos disponibles en la cabecera de la cama y que fortalezcan las herramientas

básicas de atención en salud. Estos dispositivos pretenden detectar alteraciones en los pacientes en procedimientos de tamización y atención primaria en salud.

Para esto, la empresa Innahealth SAS, en conjunto del equipo de bioquímica de la Universidad Nacional de Colombia realizaron el diseño de un sistema portátil para la cuantificación de la hormona estimulante para la tiroides (TSH) con el objetivo de detectar rápidamente los trastornos tiroideos en etapas tempranas que permitan iniciar un tratamiento de manera oportuna.

Innahealth es una empresa cuyo propósito consiste en utilizar la innovación en salud para mejorar las condiciones de vida en las poblaciones de Colombia y el mundo, especialmente las vulnerables. En este sentido, es pertinente el desarrollo de este sistema de medición con los objetivos y la visión de la compañía. Dado que es una empresa pequeña que tiene varios proyectos en curso debe priorizar los mismos y en este sentido este proyecto de grado pretende ser una base sólida para la toma de decisiones, así como otorgar una base para que se puedan evaluar alternativas de mejora al producto o determinar la inviabilidad de este y enfocar sus recursos y esfuerzos de la mejor manera.

El presente trabajo de grado busca realizar el análisis de la vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva para el dispositivo portátil de medición de la hormona estimulante de la tiroides TSH, con el fin de validar su viabilidad y posible comercialización en el mercado. Abordará un análisis del contexto, un estudio sectorial, la revisión en bases de datos apropiadas para determinar los dispositivos y patentes existentes, las restricciones y posibles oportunidades que puedan surgir de las mismas. El análisis integrará elementos como PESTEL y DOFA para robustecer el estudio. Y finalmente otorgará un concepto sobre la viabilidad del dispositivo.

## **2. Contexto del Proyecto**

### **2.1. Antecedentes del Proyecto**

El presente proyecto de grado surge de la alianza entre la Universidad del Rosario y la empresa Innahealth SAS. Esta alianza busca promover la integración entre ambas partes para impactar positivamente en la sociedad y el mercado global, contribuyendo al mundo de la salud pública. Innahealth a través de esta alianza busca desarrollar planes de negocios con una visión internacional para sus innovaciones ofreciendo la posibilidad a estudiantes de la universidad de trabajarlos como opción de trabajo de grado. Esta corresponde a una nueva modalidad para el programa de MBA part time.

De allí surge la iniciativa de trabajar con Innahealth un documento de vigilancia tecnológica sobre el medidor portátil de la hormona TSH como modalidad de trabajo de grado.

### **2.2. Descripción de la Empresa**

Innahealth, es una empresa colombiana con un enfoque social que busca mejorar la calidad de vida de las personas a través de la innovación en salud. Su principal objetivo es brindar atención primaria a poblaciones vulnerables y al público en general, utilizando tecnologías como la biotecnología, nanotecnología y biología molecular (Innahealth, 2022a).

Fue constituida el 10 de diciembre de 2021 y se encuentra ubicada en Sabaneta, Antioquia, Colombia. Se dedica a la prestación de servicios de salud en poblaciones rurales y al desarrollo de soluciones innovadoras en este campo. Su visión es la siguiente “Somos una empresa con propósito social que brinda atención primaria en salud a poblaciones vulnerables y público de todo tipo. Creamos empleo a las nuevas generaciones y vemos más allá de los resultados financieros”. (Innahealth, 2022, párr 1)

Para el desarrollo y complemento de sus productos innovadores, la empresa ha realizado alianzas con instituciones educativas como la Universidad de los Andes, Universidad del Rosario, Universidad EAFIT, entre otras, con el objetivo de fomentar la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías en el sector salud, que permitan desarrollar productos que apoyen la salud pública.

La empresa fue fundada por el doctor Alejandro Vargas, actual gerente general de Innahealth. De formación es médico con maestría en epidemiología de la Universidad de Antioquia (Colombia), con entrenamiento avanzado en temas de salud materno infantil en el Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano. Recibió entrenamiento en innovaciones tecnológicas en Singularity University en el Silicon Valley de California (EEUU). Es miembro correspondiente de la Academia de Medicina de Medellín desde el 2020.

Ha sido ganador del primer puesto en varios premios de innovación incluyendo los concursos Capital semilla de La Alcaldía de Medellín, Destapa Futuro Bavaria, Créame-SENA, Salón de inventores de la Sociedad Antioqueña de Ingenieros y Arquitectos, donde representó a Colombia en Singularity University en EEUU en 2014 con una toalla higiénica sanitaria con elementos de biotecnología para detectar enfermedades infecciosas en mujeres desplazadas por el conflicto armado. En 2020 recibió el premio al inventor nacional en la categoría inventor individual mayor de 20 años con ROBOT 180° por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Cuenta con dos patentes otorgadas en Colombia, una más en proceso de solicitud y dos más en proceso en Estados Unidos. Actualmente, junto a un equipo de alto nivel científico y mucha creatividad, desarrolla varias innovaciones en salud con diseño avanzado. Es un apasionado por la salud comunitaria y los adelantos tecnológicos (Innahealth, 2022b).

### **2.3. La Atención Primaria en Salud en Colombia**

La atención primaria en salud en el mundo ha tenido varios enfoques a lo largo de los últimos años. La OMS ha sido reiterativa en la necesidad de contar con un sistema de salud capaz de garantizar a la población elementos que garanticen la cobertura y el acceso universal a los servicios de salud, promoviendo a su vez la equidad y haciendo énfasis en una atención integral orientada a la prevención y la promoción. Ha resaltado que aquellos sistemas de salud enfocados en la APS han tenido mejores resultados, siendo más equitativos y eficientes, logrando unos menores costos de atención y mayor satisfacción de la población (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

En Colombia, de acuerdo con lo definido en la Ley 1438 del 2011, la atención primaria en salud está definida de la siguiente forma:

Es la estrategia de coordinación intersectorial que permite la atención integral e integrada, desde la salud pública, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación del paciente en todos los niveles de complejidad, a fin de garantizar un mayor nivel de bienestar en los usuarios, sin perjuicio de las competencias legales de cada uno de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Congreso de la República, 2011, art. 12).

El gobierno desde hace varios años ha adoptado ese enfoque integral y existe evidencia de programas que han mejorado los indicadores en salud al tener una mayor cobertura de la APS resaltando la importancia de la incorporación de estos modelos en las prioridades de salud pública.

Investigadores resaltan los resultados de estrategias de Atención Primaria en Salud (APS) adoptadas en Bogotá, donde las áreas con mayor cobertura del programa de APS mostraron mejoras significativas en la mortalidad de menores de 5 años, en mortalidad infantil por neumonía

y a su vez la cobertura de vacunación, especialmente en la vacuna DPT (Difteria, tos ferina, tétano). Este estudio sugiere que la APS es una estrategia efectiva para mejorar la salud de la población, incluso en contextos con limitaciones del sistema de salud. Así mismo, el estudio destaca la importancia de garantizar la sostenibilidad y la equidad en la distribución de los recursos para maximizar su impacto en la salud de la población (Mosquera et al., 2012).

En el contexto de la prueba piloto del despliegue de los equipos territoriales de la Secretaría Distrital de Salud en el 2021 en Bogotá, Callejas Deluca et al. destacan la relevancia de la APS para mejorar la calidad de la atención en salud y reducir las inequidades en el acceso a los servicios. Además, subrayan la importancia de un proceso de implementación cuidadoso, donde se aseguren los insumos y conocimientos apropiados, y estrategias adaptadas al contexto local para asegurar el éxito de los modelos de salud basados en APS (Callejas De Luca et al., 2023).

Sin embargo, a pesar del progreso de la inclusión de la APS en el modelo de salud en Colombia, la implementación de modelos eficientes en algunas regiones del país está lejos de ser la ideal y presenta deficiencias donde las limitaciones en términos de desarrollo de infraestructura médica, personal capacitado y recursos juegan un papel fundamental para la garantía al derecho de la salud.

De acuerdo con la Federación Médica Colombiana, a 2024 en Colombia se presentan diferencias marcadas tanto en cobertura, como en calidad entre zonas urbanas y rurales, donde las regiones apartadas y poblaciones indígenas y afrocolombianas enfrentan las mayores barreras. Adicionalmente, a pesar de los avances en cobertura, el modelo actual aún se caracteriza por un enfoque predominante en la atención curativa, con una limitada inversión en servicios de promoción y prevención (Freyle, 2024).

A partir del 2023, la APS ha cobrado mayor relevancia dada la reforma a la salud en curso, la cual busca reorientar el sistema de salud colombiano hacia un modelo centrado en la prevención y en la atención integral desde el primer eslabón de la atención médica, poniendo a la APS en el centro de las políticas del gobierno.

En este sentido, para el gobierno es clave fortalecer el Equipo Básico de Salud (EBS) que son aquellas “estructuras funcionales y organizativas del talento humano en salud que permiten facilitar el acceso y la continuidad de la atención integral” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023, p. 9).

Estas estructuras están compuestas por el equipo de salud territorial (EST); considerado como la “Estructura funcional y operativa básica en capacidad de ejecutar intervenciones colectivas e individuales en un territorio de hasta 5000 familias”(Ministerio de Salud y Protección Social, 2023, p. 9); y el equipo complementario conformado por profesionales y técnicos de áreas como “nutrición, odontología, gerontología, optometría, terapia física, ocupacional y del lenguaje, técnico ambiental, vacunador, anotador, entre otros” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023, p. 10). Los perfiles, así como el número de profesionales en salud de ambos equipos depende del territorio en el que se encuentren, en términos del estado sociodemográfico y de la situación en salud de la población.

Así mismo, en el marco de la reforma a la salud se introduce el concepto de CAPS (Centros de Atención Primaria en Salud) que son espacios de atención distribuidos cada 25,000 habitantes, donde los EST “estarán en primera línea, brindando atención cercana a las comunidades, reduciendo inequidades y respondiendo eficazmente a las necesidades locales” Ministerio de Salud y Protección Social, 2024, párr 8).

Por esto es clave que los EST, y posiblemente hacia el futuro también los CAPS, cuenten con las herramientas y dispositivos necesarios para la prevención y la detección temprana de riesgos clínicos complementando las herramientas básicas de atención primaria en salud. Y en este sentido, la innovación en salud no ha sido indiferente a esta necesidad mostrando un rápido avance tecnológico de los dispositivos médicos y biomédicos para responder a las necesidades de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de diferentes enfermedades.

El propósito y el proyecto de Innahealth gira en torno a esta necesidad de apoyar a la salud pública desarrollando innovaciones y propendiendo por una mejora de la APS. Y de allí surge la iniciativa de este medidor portátil de la hormona TSH, de manera que se contribuya a la prevención y detección temprana de alteraciones tiroideas.

#### **2.4. La Tiroides y Trastornos Tiroideos**

También conocida como glándula tiroidea, es una glándula con forma de mariposa localizada debajo de la laringe en la parte delantera del cuello. Es el órgano encargado de la producción de la hormona tiroidea, cuya función principal es ayudar a regular el crecimiento y el metabolismo. Así mismo, se encarga de la producción de hormonas T3 y T4, que controlan la forma en que el cuerpo utiliza la energía.

Estas hormonas afectan a casi todos los órganos del cuerpo y regulan muchas funciones importantes, como las descritas a continuación:

- **Metabolismo:** Las personas que presentan problemas en la tiroides presentan alteraciones en la velocidad en la quema de calorías, así como niveles de energía, con lo cual puede tener afectaciones en su peso normal.
- **Crecimiento:** Influye en el desarrollo de los huesos y el cerebro, especialmente en la infancia.

- Temperatura corporal: Ayuda a mantener una temperatura corporal estable.
- Frecuencia cardíaca: Regula la velocidad a la que late el corazón.
- Función digestiva: Influye en cómo se procesan los alimentos (Mayo Clinic, 2025).

Por su parte, si la tiroides produce demasiadas o muy pocas hormonas, pueden surgir problemas de salud como los siguientes:

- Hipertiroidismo, el cual se presenta cuando la tiroides produce demasiadas hormonas.

Los síntomas pueden incluir pérdida de peso, nerviosismo, aumento del ritmo cardíaco y sudoración excesiva.

- Hipotiroidismo, el cual se presenta cuando la tiroides no produce suficientes hormonas.

Los síntomas pueden incluir fatiga, aumento de peso, piel seca, estreñimiento y sensibilidad al frío (Mayo Clinic, 2025).

En la actualidad, existen 3 métodos ampliamente conocidos para diagnosticar alteraciones en el funcionamiento de la tiroides, en la cuales siempre se requiere de un médico especialista que conozca del estado físico normal de la hormona de la tiroides y en la mayoría de los casos se requieren equipos especializados, los cuales no están siempre disponibles retrasando el diagnóstico o haciendo que el paciente pierda el interés en examinarse. Los 3 métodos para realizar estos exámenes son:

- Examen físico: El médico o profesional de la salud revisará el cuello mediante una valoración manual para detectar cualquier agrandamiento de la glándula. Este examen posteriormente requerirá ir a un especialista, una nueva cita y en caso de no estar en una ciudad principal que cuente con un centro especializado también requerirá el desplazamiento de ciudad (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

- **Análisis de sangre:** La medición de la hormona tiroidea ha sido un reto desde los años 60, donde se logró la medición tiroxina total y aunque fue un avance, los investigadores sabían que era insuficiente, en 1985 se desarrollaron pruebas de segunda y tercera generación y esto depende de un análisis de sangre con equipo especializado (Restrepo, 2020).

- **Ecografía:** Es un método de imágenes para observar la tiroides, donde por medio de dichas imágenes se valorará el tamaño, estado y posible tratamiento esto debe ser analizado por un médico especializado, en este caso un médico con especialidad endocrino (Mayo Clinic, 2025).

Luego de un diagnóstico realizado por cualquiera de estos métodos, el tratamiento dependerá de la causa y la gravedad del problema. El tratamiento que el médico aplique podrá ser por medio de medicamentos para casos leves para ajustar los niveles de hormonas tiroideas o yodo radioactivo, el cual se usa para destruir parte del tejido tiroideo en caso de hipertiroidismo. En casos severos debe ser manejado por una cirugía para eliminar la glándula parcial o totalmente (Mayo Clinic, 2025).

## **2.5. Prevalencia de Alteraciones Tiroideas**

A nivel mundial según la OMS más de 750 millones de personas alrededor del mundo tenían algún tipo de patología tiroidea, de las cuales se estima que el 60% de las personas con trastornos tiroideos no son conscientes de su condición (Romero, 2022).

En Colombia cinco millones de personas para mediados de 2022 se estimaba que padecían de hipotiroidismo. El 50% de estas personas, es decir 2,5 millones no habían sido diagnosticadas, con lo cual al no ser conscientes de su estado no acceden a tratamientos adecuados y pueden tener síntomas como falta de energía, problemas de peso y hasta cáncer sin saberlo. Esto atado a que la tasa de supervivencia depende de la etapa de la enfermedad, resalta la importancia de una medición oportuna (Vargas, 2020).

De las cifras de la tiroides se evidencian las siguientes problemáticas:

- **Prevalencia:** Si se logra diagnosticar adecuadamente los problemas tiroideos, se puede tener certeza de la cantidad de personas que están afectados por la enfermedad y se demuestran que los trastornos tiroideos son un problema de salud pública importante tanto a nivel mundial como en Colombia.

- **Diagnóstico tardío:** Al no ser un diagnóstico que pueda darse por una consulta de medicina general o que pueda darse sin un análisis de sangre, un gran porcentaje de personas con problemas de tiroides no reciben un diagnóstico a tiempo, lo que puede llevar a complicaciones de salud, malos diagnósticos o que se pueda confundir con otras enfermedades

- **Necesidad de atención:** Estas cifras resaltan la necesidad de mejorar la detección temprana y el tratamiento de los trastornos tiroideos (Romero, 2022).

## **2.6. Problemática de Acceso a los exámenes y Diagnósticos**

Es difícil obtener cifras exactas ya que debido al subregistro muchas personas con trastornos tiroideos, especialmente en países en desarrollo, no son diagnosticadas o no buscan atención médica, sufriendo de su enfermedad en silencio o aplicando remedios caseros.

En países en desarrollo se presenta la problemática de falta de acceso a servicios de salud, especialmente en áreas rurales donde la falta de infraestructura médica, personal capacitado y recursos económicos limita el acceso a exámenes y tratamientos. Adicionalmente, el costo de los exámenes de hormona tiroidea dificulta el acceso para muchas personas.

Por último, la falta de conciencia y la falta de conocimiento sobre los trastornos tiroideos y sus síntomas puede llevar a un retraso o a no buscar atención médica.

En general los factores que influyen en el acceso a exámenes incluyen los siguientes:

- Ubicación geográfica: Las personas que viven en zonas rurales o remotas suelen tener menos acceso a servicios de salud, es por esta razón que se vuelve fundamental un dispositivo que pueda llegar a cualquier zona y ayude a poder diagnosticar anomalías en la tiroides.
- Nivel socioeconómico: Las personas con bajos ingresos tienen menos probabilidades de poder costear los exámenes y tratamientos.
- Sistema de salud: La organización y financiación del sistema de salud influye en el acceso a los servicios, por lo tanto, se requiere que la empresa privada desarrolle nuevas tecnologías portátiles y sean puestas en servicio para que sean adquiridas por programas del gobierno de cada país.
- Políticas públicas: Las políticas gubernamentales en materia de salud pueden facilitar o dificultar el acceso a los exámenes (Romero, 2022).

## **2.7. Descripción del Dispositivo**

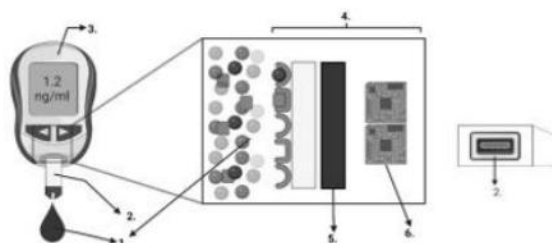
Dada la necesidad presentada anteriormente, Innahealth ha diseñado un medidor biomédico portátil para la medición de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) con el apoyo de la Universidad Nacional de Colombia, en cabeza de la Dra. Adriana Umaña, directora científica del proyecto. Es un sistema compuesto por un dispositivo biomédico portátil que cuantifica los niveles de TSH en una gota de sangre, a través de la utilización del método de inmunofluorescencia, y cintillas desechables.

Estas cintillas desechables permiten que la muestra de sangre reaccione con los anticuerpos adheridos en la cintilla y de esta manera, se realiza la separación cromatográfica de los componentes de la muestra para que puedan ser detectados por el sensor óptico de alta precisión del dispositivo a cierta longitud de onda. Este método es altamente sensible y permite detectar concentraciones extremadamente bajas de hormonas, lo cual hace que el dispositivo tenga una

medición de calidad Gold Standard, permitiendo su utilización en el monitoreo de pacientes en consulta externa y hospitalización.

### Figura 1

*Diseño del medidor portátil de la hormona estimulante de tiroides (TSH)*



Fuente: Innahealth, (2024)

En su exploración inicial, en 2024 Innahealth en su plan de negocios indica que no existían medidores portátiles de la hormona tiroidea que permitiera cuantificar sus niveles con precisión y en una sola gota de sangre. Los dispositivos portátiles y rápidos para medir TSH sólo presentaban resultados en forma cualitativa, por lo cual el dispositivo suponía una innovación de alto impacto en salud, y que contribuye a la solución de la problemática planteada en la atención primaria en salud.

De esta forma, Innahealth permitiría el acercamiento del diagnóstico y monitoreo de alteraciones tiroideas a poblaciones rurales o de difícil acceso, permitiendo iniciar tratamientos tempranos y previniendo complicaciones, así como reduciendo la carga en laboratorios especializados.

Lo anterior presentaba una oportunidad importante para Innahealth de diseñar el dispositivo, construir un prototipo y posteriormente desarrollarlo para patentar esta idea. Con esto, la compañía podría presentarla a sus clientes potenciales, que serían grandes laboratorios con

conocimiento y experiencia en la distribución de medicamentos y dispositivos médicos y biomédicos en Colombia como los siguientes:

- Abbott. Compañía multinacional con 114,000 empleados en 160 países y tiene una trayectoria de más de 130 años. Su visión gira en torno a la creación de productos innovadores para que la población lleve una vida más saludable. Cuenta con diferentes líneas de negocio como diagnóstico, dispositivos médicos, nutrición y medicamentos genéricos. Así mismo, cuentan con una línea de Sistema Armonizados con Automatización Abierta, donde resaltan el poder de proporcionar resultados de diferentes pruebas en solo minutos, por lo cual ha desarrollado dispositivos de análisis de hepatitis B, TAC craneal, así como un dispositivo portátil para medición de glucosa, Colesterol, Proteína C, entre otros (Abbott, 2025).

En el informe anual de Abbott del 2023 se evidencia el crecimiento de sus inversiones en los 3 últimos años, donde ha hecho adquisiciones de empresas y tecnologías por 877 millones de dólares, donde ha adquirido compañías como Bigfoot para aumentar el control de la diabetes (Abbott, 2024).

- Roche. Empresa global pionera en productos farmacéuticos y diagnósticos, cuyo propósito es promover avances científicos para mejorar la calidad de vida de las personas. A hoy es una de las compañías líderes en biotecnología a nivel mundial. Cuenta con tres grandes áreas de negocio; productos farmacéuticos, cuidado de la diabetes y diagnóstico de enfermedades, en la cual la detección del riesgo de enfermedad y el fortalecimiento de las predicciones juegan un papel primordial para la compañía y por su puesto para los pacientes. Roche continuamente evalúa nuevas tecnologías y uno de los caminos que ha seguido en los últimos años es la personalización médica a través de marcadores biológicos

para evaluar los procesos biológicos normales de diferentes enfermedades o analizar la respuesta a un medicamento o tratamiento. Así mismo, la inversión de Roche en I+D y en la adquisición de nuevas compañías refleja su compromiso con la innovación y con el desarrollo de soluciones de salud transformadoras para pacientes en todo el mundo (Roche, 2025). Lo anterior supone una oportunidad para Innahealth en el desarrollo de estas tecnologías y en particular del dispositivo portátil de medición de TSH.

Para poder llevar a cabo la construcción del prototipo, era necesaria la consecución de recursos que a su vez requería un estudio más robusto, dando origen a el presente trabajo de grado.

### **3. Estudio Sectorial**

En este capítulo se pretende hacer un estudio del entorno que permita identificar las fuerzas del macroentorno que no se pueden controlar como la demografía, la política, tendencias económicas entre otras, así como los elementos internos que puedan representar fortalezas o debilidades en el desarrollo del proyecto. Para esto utilizaremos un análisis PESTEL, que nos permitirá tener un contexto más claro para el desarrollo del proyecto.

Igualmente, por medio de una matriz DOFA se pretende identificar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas del proyecto, las cuales servirán de insumo para el planteamiento de estrategias en el desarrollo del proyecto.

#### **3.1. Análisis PESTEL**

A continuación, se expone el análisis del entorno del proyecto, considerando las variables políticas, económicas, socioculturales, tecnológicas, ecológicas y legales que podrían influir en su desarrollo.

### ***3.1.1. Entorno Político***

En cualquier industria el componente político juega un papel importante en el entorno empresarial. Sin embargo, en el campo de la salud es quizás el componente más importante, al ser el gobierno el principal responsable de garantizar el derecho a la salud en Colombia. El Ministerio de Salud y Protección Social es el principal ente gubernamental, y sus políticas y regulaciones tienen un impacto directo en la importación, fabricación, distribución y uso de dispositivos biomédicos.

Las políticas de salud pública pueden crear oportunidades de mercado para dispositivos biomédicos como el propuesto en este trabajo. Puntualmente desde el año 2023 viene en curso la reforma a la salud propuesta por el gobierno colombiano, cuyo objetivo es transformar el modelo de atención en salud creado a través de la Ley 100 de 1993. La reforma propone un modelo centrado en la APS fortaleciendo la atención, la promoción y la prevención, mediante una red de Centros de Atención Primaria en Salud (CAPS) que garantizarían una cobertura en salud más equitativa. Así mismo, propone el fortalecimiento de los Equipos Básicos de Salud Territorial (EST), quienes actuarían como equipos médicos itinerantes atendiendo áreas de difícil acceso.

Este nuevo modelo podría aumentar la demanda de dispositivos biomédicos utilizados en diagnósticos tempranos y el seguimiento de enfermedades en esta red. Sin embargo, para la introducción y utilización de estos dispositivos de manera equitativa y confiable en la APS es fundamental que se cumplan algunas condiciones.

En primera medida, es primordial que el sistema de salud colombiano cuente con los recursos necesarios y para ello, la reforma establece el financiamiento directo a través de la Administradora de los Recursos del Sistema de Salud (ADRES). Este ha sido uno de los puntos más controversiales de la reforma ante la preocupación de la capacidad de esta entidad de hacer

los pagos a todos los prestadores de salud del sistema, garantizando que la regulación de tarifas contemple las estructuras de costos de estos, la cual es muy heterogénea entre ellos, para propender por la estabilidad del sistema (Bardey et al., 2022).

En segunda instancia los dispositivos deben contar con una evaluación de la tecnología basada en la evidencia científica. Para esto, el gobierno colombiano mediante la Ley 1438 de 2011 en su Capítulo 5 establece la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el cual bajo los criterios de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad e impacto económico otorga su criterio técnico para que las autoridades competentes puedan tomar decisiones respecto a la definición de planes de beneficios, para los conceptos de los Comités Científicos y para los prestadores de servicios en salud. (Ley 1438 de 2011 Por Medio de La Cual Se Reforma El Sistema General de Seguridad Social En Salud y Se Dictan Otras Disposiciones, 2011)

La industria de dispositivos médicos es una industria altamente regulada y por ello, el entorno político también genera desafíos en cuanto a posibles regulaciones adicionales y controles de precios que podrían afectar los márgenes de ganancia de empresas de dispositivos biomédicos, haciendo el sector menos atractivo.

En general el entorno político supone tanto oportunidades como riesgos a tener en cuenta para el desarrollo del proyecto.

### ***3.1.2. Entorno Económico***

En los años 2021 y 2022, Colombia venía de una tasa expansiva de crecimiento, alcanzando tasas del 11% y 7.3%, de acuerdo con las cifras publicadas por el DANE. De acuerdo con la perspectiva de Fedesarrollo, en su Informe Mensual de Tendencia Económica este desempeño de la actividad productiva se le puede atribuir al repunte de la demanda, a la recuperación económica a nivel global y a una política fiscal y económica expansiva (Fedesarrollo, 2024). Sin embargo, en

el año 2023 se evidenció una desaceleración del Producto Interno Bruto, el cual creció tan sólo 0,6% en el año y en 2024 tuvo una ligera aceleración de 1.7% liderado por la demanda interna que creció un 2.2%. De acuerdo con Fedesarrollo, para 2025 el crecimiento se espera que se ubique en 2,6% favorecida por un mayor dinamismo del comercio y de la administración pública. La recuperación de la inversión y el crecimiento de las exportaciones desde el lado de la demanda contribuirían a continuar en la senda expansiva de crecimiento (Fedesarrollo, 2025).

El crecimiento económico sostenido, un mayor gasto del gobierno y una mayor inversión deberían contribuir a la demanda de dispositivos biomédicos resultando en una oportunidad para Innahealth y el proyecto.

Sin embargo, un punto que será determinante para el proyecto y para la estabilidad del sistema de salud colombiano es la solución a la crisis actual a raíz del desfinanciamiento del sistema de salud. De acuerdo con la ANDI, esta crisis es el producto de un “cálculo insuficiente de la Unidad de pago por capitación (UPC), que es el valor anual que se reconoce por cada uno de los afiliados al sistema de salud” (ANDI, 2024, párr 9), derivado a su vez por deficiencias en la planeación y programación presupuestal. En resumen, si este valor anual no es suficiente para cubrir los gastos de prestación de servicios de salud, así como los gastos operativos, resulta en la erosión del patrimonio y reservas de las EPS, así como problemas de flujo de caja para todos los actores del sistema (ANDI, 2024). Esto debe ser resuelto en la reforma a la salud en curso para propender por un sistema que sea sostenible.

Por su parte el sector de dispositivos biomédicos, de acuerdo con BMI se expandirá a una tasa de crecimiento anual compuesta del 7.7% en moneda local y del 7.3% en USD, lo que representaría 9.8 billones de COP (2.2 mil millones de USD) para el año 2028. Este crecimiento por encima de lo que crece la economía supone un sector atractivo para la inversión en el país. Sin

embargo, se espera que la balanza comercial de dispositivos médicos continúe siendo deficitaria; es decir que las importaciones superen a las exportaciones dada la limitada producción doméstica (Fitch Solutions Group Limited, 2024).

A corte de 2022, de acuerdo con la data del INVIMA, el 80% de los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos corresponden a fabricantes internacionales y el 20% a fabricantes nacionales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024). Esto expone al sector a los riesgos de las fluctuaciones en la tasa de cambio, así como en la disponibilidad de productos y aumenta la dependencia de las relaciones internacionales que pueden verse afectadas por tensiones políticas.

### ***3.1.3. Entorno Sociocultural***

Según el DANE, se estima que en 2024 teníamos una población de 52.6 millones de habitantes y que la población crecerá en promedio un 0.5% anual entre el periodo de 2024 y 2050 (DANE, 2023). Así mismo, los estudios del censo de 2018 realizado por el DANE evidencian un crecimiento significativo de la población de 15 años en adelante, mostrando un cambio de la estructura poblacional que puede ser favorable para el proyecto, en cuanto a que este grupo es más propenso a tener enfermedades relacionadas con la tiroides. Esto a su vez tiene implicaciones importantes para la planificación de servicios de salud y del sistema de pensiones, los cuales deben ser tenidos en cuenta por el gobierno en sus planes de financiamiento.

Por su parte, el acceso a servicios básicos es fundamental para la calidad de vida y tiene una relación importante con la pobreza y las brechas sociales. Según el Censo Nacional de Población y Vivienda, el 86.4% de las personas cuentan con acceso a agua potable, sin embargo, existen disparidades especialmente entre zonas rurales y apartadas (DANE, 2023). Esto hace que

la población de estas zonas sea más propensa a enfermedades y, por ende, refuerza la necesidad de contar con sistemas de salud accesibles.

#### ***3.1.4. Entorno Tecnológico***

Un aspecto para tener en cuenta en el entorno tecnológico es el acceso de la población colombiana a tecnologías de la información, ya que este puede impactar directamente la conectividad de dispositivos, especialmente en zonas rurales, así como programas de fomento de telemedicina y en general el acceso a la información que puede resultar en la adopción de estilos de vida más saludables y enfocados en prevención. Según Statista, en 2023 Colombia tenía aproximadamente 37,6 millones de usuarios de internet, mostrando un avance significativo vs los años anteriores (Statista, 2024). En la medida que la cobertura de internet mejore, esto supone una ventaja para la implementación de dispositivos tecnológicos en la atención primaria en salud.

Es importante en el desarrollo del proyecto considerar aspectos de interoperabilidad con la historia clínica electrónica de los pacientes. La interoperabilidad hace referencia a la acción de intercambio de datos de usuarios entre varias entidades, de acuerdo con la necesidad de diferentes actores del sistema. Para ello, toda información que sea recolectada de los pacientes en los procesos de APS debe ser incluida en la plataforma de interoperabilidad de los datos de la historia clínica electrónica para ser compartida con otros sistemas de información institucionales, de acuerdo con la normatividad vigente aplicable a los datos de historia clínica (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2019).

Si bien el dispositivo no tendría una conexión directa con la plataforma de interoperabilidad de historia clínica, es importante aclarar en el procedimiento de uso del dispositivo que los datos recolectados por el profesional de salud en la atención primaria deben ser diligenciados en la

misma para asegurar la transmisión completa del diagnóstico, incluyendo una identificación del paciente, del dispositivo, datos de fecha y hora y los valores registrados.

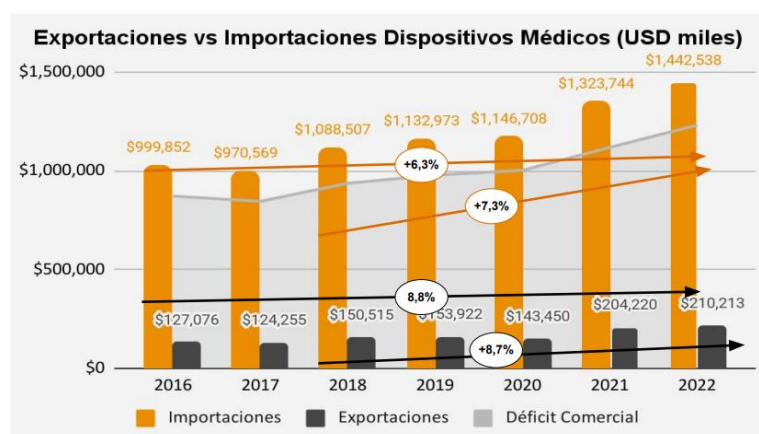
Por otra parte, específicamente en la industria de dispositivos biomédicos como el propuesto en el proyecto, a nivel de desarrollo de tecnología Colombia no se caracteriza por ser productor. Por el contrario, la balanza comercial en este sector es deficitaria y a pesar de que las exportaciones se han incrementado los últimos años, también lo ha hecho el déficit comercial como se observa en la Figura 2 indicando que el mercado sigue dependiendo en gran medida de las importaciones que vienen de países como Estados Unidos, China y Alemania (PricewaterhouseCoopers, 2023).

En general, los países más desarrollados en el campo de dispositivos médicos, como lo son Alemania, India, Singapur, entre otros, se han consolidado por el trabajo conjunto entre el gobierno, la academia y la industria, lo cual indica que hay una articulación importante por desarrollar en el país para fomentar la innovación y la financiación de proyectos de dispositivos biomédicos (PricewaterhouseCoopers, 2023).

Se debe también considerar que una de las tendencias que están impulsando el sector es el desarrollo de dispositivos apalancados en nuevas tecnologías como la inteligencia artificial, la robótica, la nanotecnología, entre otros. Lo anterior implica una actualización constante en estos temas para plantear opciones disruptivas que contribuyan a mejorar la calidad de vida de las personas.

## **Figura 2**

*Exportaciones e importaciones de dispositivos médicos en Colombia 2016-2022.*



Fuente: (PricewaterhouseCoopers, 2023).

### 3.1.5. Entorno Ecológico

Con relación al entorno ecológico, Colombia tiene regulaciones estrictas sobre la gestión de residuos hospitalarios y la eliminación de materiales biológicos. Por esta razón y dado que el dispositivo utilizaría una tirilla consumible de un solo uso, es importante recalcar que el desecho debe ser tratado bajo esta regulación.

Así mismo, el dispositivo hacia el fin de su vida útil debe ser tratado en concordancia con las políticas de gestión de residuos RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) con el fin de mitigar el impacto ambiental y para la salud.

### 3.1.6. Entorno Legal

En Colombia, la Ley 100 de 1993 dio origen a la creación del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), la cual es la entidad responsable de la aprobación y vigilancia de dispositivos médicos. Sus procesos de certificación y aprobación influyen en la capacidad de comercialización, así como la vigencia de los permisos que otorga.

Los dispositivos médicos y biomédicos están regidos mediante el Decreto 4725 de 2005 mediante el cual “se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” (Ministerio de Salud y

Protección Social, 2025b, párr 1). En este decreto se estipulan los documentos requeridos para la evaluación técnica de los dispositivos médicos, así como la evaluación legal y el procedimiento para la solicitud de cada uno de los dispositivos médicos según su clasificación. Comprender y cumplir con estos requisitos es fundamental para la planificación estratégica, la estimación de costos y los tiempos de llegada al mercado de cualquier dispositivo médico.

Así mismo, según la clasificación de los dispositivos médicos el INVIMA podrá solicitar el certificado de ISO 13485, el cual corresponde a una adaptación de la ISO 9001 para las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos. (Icontec, 2020) Esta norma tiene como objetivo la alineación de los requisitos reglamentarios del sistema de gestión de calidad (SGC), de forma que se garantice la fiabilidad y confiabilidad de los dispositivos médicos independientemente de su procedencia. En este modelo se abordan capítulos como el sistema de gestión de calidad, la responsabilidad de la dirección, la gestión de recursos, la realización del producto y la medición análisis y mejora. (National Quality Assurance NQA, 2024)

De acuerdo con el artículo 72 de la Ley 1753, es requisito para la expedición del registro sanitario contar con la evaluación del dispositivo médico otorgada por el organismo competente IETS, así como el precio que el MSPS considere con base en esta evaluación. La evaluación mencionada debe incluir el análisis comparativo de los criterios de seguridad y eficacia del dispositivo frente a los comparadores. El proceso de determinación de precios sucede de manera simultánea con los trámites del registro sanitario del INVIMA. (Ley 1753 de 2015 Por La Cual Se Expide El Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos Por Un Nuevo País,” 2015)

Por su parte, la Ley 1438 de 2011, introdujo el control de precios de los dispositivos médicos, en la hoy Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) y a su vez ordenó la definición de la política de dispositivos médicos a nivel nacional,

cuyo objetivo es garantizar el acceso, la calidad y el uso racional de estas tecnologías en salud a nivel nacional Resolución 184 de 2024 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024). A hoy, el control de precios se realiza sobre dispositivos coronarios y anticonceptivos principalmente.

En el sector salud la protección de la propiedad intelectual juega un papel fundamental para fomentar la innovación. Las leyes de patentes que protegen las invenciones y otorgan los derechos de explotación, las marcas y derechos de autor son fundamentales para el diseño de nuevos dispositivos. Para esto, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la entidad encargada de administrar y hacer cumplir las leyes de propiedad industrial en Colombia.

En general, el sistema de protección de la propiedad intelectual en Colombia ofrece un marco legal sólido para proteger las innovaciones en el sector de dispositivos biomédicos. Sin embargo, aún hay oportunidades en el marco legislativo que fomente el acceso equitativo de la población colombiana a los dispositivos y proponga una agenda regulatoria sobre investigación y desarrollo (I+D) de estos para el fortalecimiento de la atención en salud (Resolución 184 de 2024 por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos, 2024).

### 3.2. Matriz DOFA

**Tabla 1**

*Matriz DOFA*

| <b>Fortalezas</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>Debilidades</b>                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portabilidad del Dispositivo<br>Tiempo de Medición menor a 15 minutos<br>Confiabilidad del dispositivo – medición Gold Standard<br>Diseñado para APS<br>Conocimiento en la consecución de patentes                 | Recursos limitados para la construcción del prototipo<br>Importación de partes electrónicas<br>Red de distribuidores                                                                                                                                   |
| <b>Oportunidades</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Amenazas</b>                                                                                                                                                                                                                                        |
| Foco gubernamental en la prevención y en el fortalecimiento de la APS<br>Inversión del gobierno en programas de innovación en salud<br>Creciente acceso a tecnologías de la información<br>Demanda de pruebas POCT | Aprobaciones requeridas para comercialización del producto – Barreras regulatorias<br>Entrada de competidores fuertes en el mercado<br>Estabilidad financiera del sistema de salud en Colombia<br>Sustitución por pruebas de laboratorio tradicionales |

Fuente: Elaboración propia

## 4. Marco Teórico Vigilancia Tecnológica

### 4.1 Definición de Vigilancia Tecnológica

Es bien sabido que el mundo empresarial actual es muy dinámico y cambiante. Para perdurar, las empresas deben innovar y adaptarse constantemente a las nuevas tecnologías y a las demandas de un mercado global. Para esto, la información juega un papel crucial a la hora de tomar decisiones acertadas, especialmente cuando involucra recursos, tanto propios como de inversionistas. De acuerdo con Porter, la información tiene una importancia estratégica enorme que puede incluso alterar las reglas de la competencia dándole a las empresas formas diferentes de sobrepasar a sus competidores (Porter & Millar, 1985). Una de las maneras de obtener información

del entorno, detectar oportunidades y prever riesgos para el proyecto es la vigilancia tecnológica (VT).

Para efectos de este trabajo, es importante definir qué se entiende por Vigilancia Tecnológica. De acuerdo con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, la vigilancia tecnológica es:

un proceso organizado, selectivo y permanente, basado en la captura de información del exterior y de la propia organización, sobre ciencia y tecnología en un determinado sector de interés. La información posteriormente es seleccionada, analizada, difundida y comunicada a los decisores para convertirla en los conocimientos necesarios y suficientes para tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios (Ministerio de Ciencia, 2025).

Así mismo, la VT debe alertar sobre innovaciones científicas o técnicas que supongan oportunidades o amenazas para el negocio. El término anterior ha llegado a confundirse con la Inteligencia Competitiva, que a su vez engloba la adopción o adaptación de planes estratégicos y operativos para favorecer la competitividad de las empresas en el mercado (García, 2012).

Dicho de otra forma, la inteligencia competitiva va más allá y complementa la vigilancia tecnológica, enfocándose en todos los aspectos del entorno para generar ventajas competitivas y a su vez optimizar los recursos de la compañía.

En este sentido, la VT y la Inteligencia competitiva son términos que están estrechamente ligados con la planificación estratégica de proyectos, empresas e incluso de países. De acuerdo con la revisión de Escorsa, los países en desarrollo están utilizando desde hace varios años una combinación de Inteligencia Competitiva y Vigilancia Tecnológica para garantizar el desarrollo

regional, y algunos están adoptando políticas de creación de clusters para crear productos de mayor valor añadido (Escorsa & Lázaro, 2007).

Otro aspecto clave de la vigilancia tecnológica es su impacto en la diversificación y exploración de nuevos mercados para las empresas. Ansoff enfatiza que la identificación temprana de tecnologías emergentes y su adopción estratégica le permite a expandir sus líneas de productos y servicios, minimizando los riesgos asociados con la obsolescencia tecnológica (Ansoff, 1957).

A nivel organizacional, la vigilancia tecnológica también influye en la formulación de estrategias de innovación. Johnson, Scholes y Whittington argumentan que las empresas con estructuras ágiles de vigilancia pueden responder de manera más efectiva a los cambios en la demanda del consumidor y la disrupción tecnológica. Esta capacidad de respuesta se traduce en una mayor competitividad y en un posicionamiento sólido en el mercado global (Johnson et al., 2008).

En un mundo cada vez más interconectado, la vigilancia tecnológica se ha convertido en una necesidad estratégica para la sostenibilidad empresarial. La globalización y la digitalización han incrementado la velocidad del cambio tecnológico, lo que exige a las organizaciones desarrollar capacidades dinámicas para captar y procesar información relevante de manera eficiente (Porter, 1998).

Por lo tanto, la vigilancia tecnológica no solo es un mecanismo de anticipación, sino también un factor clave para la resiliencia y la evolución de los modelos de negocio. La información obtenida a través de este proceso permite a las empresas tomar decisiones fundamentadas y generar valor en el contexto de la innovación. En última instancia, una gestión efectiva de la vigilancia tecnológica puede traducirse en ventajas competitivas sostenibles y en la consolidación de un liderazgo en el mercado (Ansoff, 1988).

## 4.2. Modelos de Innovación Basados o Abordados desde el Design Thinking

El design thinking ha sido ampliamente estudiado y aplicado como una metodología para fomentar la creatividad y estructurar procesos de innovación. A continuación, se describen de manera detallada cinco modelos relevantes dentro de este enfoque:

### 4.2.1 Doble Diamante (*Design Council*)

El modelo del Doble Diamante propone un proceso iterativo de innovación basado en cuatro fases fundamentales:

- **Descubrir:** En esta fase se lleva a cabo una exploración exhaustiva del problema a resolver. Se utilizan técnicas como la investigación de usuarios, la observación y la recopilación de datos para comprender las necesidades y desafíos existentes. Este enfoque permite recopilar información cualitativa y cuantitativa que servirá como base para generar soluciones innovadoras. Se consideran aspectos sociales, económicos y tecnológicos que influyen en el problema planteado, con el fin de obtener una visión holística del contexto (Design Council, 2005).
- **Definir:** Luego de la exploración, se procede a analizar y sintetizar la información obtenida. En este punto, se delimita el problema específico a abordar, formulando preguntas claras que guíen el proceso de innovación. La definición del problema debe ser precisa y enfocada, permitiendo establecer criterios de éxito y evaluación para las soluciones propuestas. Este paso es fundamental para garantizar que la solución desarrollada responda a una necesidad real (Brown, 2020).
- **Desarrollar:** En esta etapa se generan múltiples ideas y soluciones posibles. Se emplean herramientas como la ideación colaborativa, el prototipado rápido y la experimentación para evaluar la viabilidad de las propuestas. Es un proceso iterativo en el que se fomenta

la creatividad y la participación de diferentes actores con el objetivo de encontrar enfoques innovadores y efectivos para la resolución del problema (Tschimmel, 2012).

- Entregar: Finalmente, se selecciona y optimiza la solución más prometedora. Se realizan pruebas finales, ajustes y validaciones antes de implementar el resultado en el mercado o en la organización. Es en esta fase donde se lleva a cabo la producción y comercialización de la solución, asegurando que cumpla con los estándares de calidad y las expectativas de los usuarios finales (Cross, 2011).

#### **4.2.2 Modelo de Innovación de IDEO**

El modelo desarrollado por IDEO está basado en un enfoque iterativo que consta de cinco fases:

- Descubrimiento: Se centra en la identificación de oportunidades y necesidades del usuario. Se utilizan herramientas de investigación cualitativa como entrevistas, observaciones y análisis de tendencias para recopilar información relevante (Brown, 2020).
- Interpretación: Se analizan y sintetizan los datos recopilados en la fase anterior para convertirlos en ideas accionables. Se identifican patrones, se agrupan insights y se crean narrativas que faciliten la comprensión del problema y las oportunidades de innovación (IDEO, 2015).
- Ideación: Se generan múltiples soluciones a partir de los hallazgos previos. Se fomenta la colaboración y el pensamiento divergente para explorar diversas alternativas que puedan abordar el problema identificado de manera efectiva (Kolko, 2015).
- Experimentación: Se prototipan y prueban las soluciones más prometedoras. A través de pruebas iterativas y retroalimentación de los usuarios, se refinan y optimizan los conceptos antes de su implementación final.

- Evolución: Se implementa la solución y se evalúa su impacto. Se monitorean métricas clave para determinar su efectividad y se realizan ajustes si es necesario para mejorar su desempeño en el tiempo.

#### **4.2.3 101 Métodos para Innovar (Kumar)**

El modelo de Vijay Kumar propone un enfoque sistemático para la innovación a través de siete fases (Kumar, 2012):

- Sentir: Se busca empatizar con los usuarios y su contexto mediante la observación y la recopilación de datos cualitativos. Este proceso permite comprender a fondo las experiencias, necesidades y motivaciones de los usuarios finales.
- Definir: Se clarifica el problema a resolver basándose en la información recopilada, identificando oportunidades clave para la innovación. Se priorizan los desafíos más relevantes y se establecen objetivos claros.
- Visualizar: Se desarrollan representaciones gráficas y narrativas de posibles escenarios futuros. Esta fase ayuda a comunicar las ideas y permite a los equipos visualizar el impacto potencial de cada solución.
- Prototipar: Se crean versiones preliminares de las soluciones para evaluar su viabilidad y recibir retroalimentación. Se utilizan herramientas de diseño rápido para probar distintas aproximaciones antes de definir una versión final.
- Evaluar: Se prueban los prototipos con usuarios reales para medir su efectividad y realizar ajustes necesarios. Se analizan métricas de usabilidad y satisfacción para refinar las soluciones antes de la implementación.
- Implementar: Se lleva la solución al mercado o al entorno de aplicación. Se diseñan estrategias de comercialización y adopción para garantizar su éxito.

- Escalar: Se optimiza el producto o servicio para su adopción a gran escala dentro de la organización o el mercado objetivo. Se identifican oportunidades de crecimiento y expansión.

#### ***4.2.4 Diez Tipos de Innovación (Keeley)***

Este modelo clasifica la innovación en tres grandes áreas, cada una con distintas subcategorías:

Configuración (cómo funciona el negocio):

- Innovación en modelo de negocio: Desarrollo de nuevas maneras de capturar valor.
- Innovación en redes: Creación de alianzas estratégicas para generar valor.
- Innovación en estructura organizacional: Modificación en la forma en que se gestiona y opera una empresa.
- Innovación en procesos: Implementación de métodos más eficientes para la producción y entrega de servicios.

Oferta (productos y servicios ofrecidos):

- Innovación en producto: Creación de nuevas ofertas o mejoras significativas.
- Innovación en sistema de producto: Integración de productos o servicios complementarios.

Experiencia (interacción con los clientes):

- Innovación en servicio: Mejora en la forma en que los clientes reciben asistencia.
- Innovación en canal de distribución: Optimización de los puntos de contacto con el cliente.
- Innovación en marca: Reposicionamiento o reestructuración de la identidad corporativa.
- Innovación en engagement del cliente: Creación de experiencias que fomenten la fidelización (Keeley et al., 2013).

#### ***4.2.5 Modelo del Doble Hexágono***

El Modelo del Doble Hexágono, propuesto por Jiménez, surge como una alternativa estructurada dentro del enfoque del design thinking para la innovación estratégica. Se basa en la integración de dos ciclos interconectados de exploración y desarrollo, representados por dos hexágonos, que permiten abordar la innovación de manera sistémica y holística. Este modelo ha sido utilizado para la tutorización de empresas en Colombia y en procesos de innovación empresarial en sectores estratégicos.

- **Exploración:** La primera fase se centra en la identificación de oportunidades mediante la vigilancia tecnológica y el análisis del entorno. Se analizan tendencias emergentes, cambios en el mercado y necesidades de los usuarios con el fin de estructurar una base sólida para el proceso de innovación. Se utilizan herramientas de observación, encuestas y análisis de datos.
- **Definición del Problema:** A partir de la información obtenida, se delimita el problema o desafío central de la innovación. Se establecen criterios de éxito y parámetros de evaluación, garantizando que la solución desarrollada atienda una necesidad real y sea viable dentro del contexto en el que se implementará. Se aplica la metodología de mapa de actores para identificar los stakeholders clave en el proceso.
- **Ideación:** En esta fase se generan múltiples soluciones creativas mediante procesos de brainstorming y co-creación. Se fomenta el pensamiento divergente y la exploración de diferentes enfoques que permitan desarrollar soluciones innovadoras. Se consideran herramientas como el análisis de escenarios y la construcción de roadmaps estratégicos para visualizar posibles rutas de innovación.

- **Prototipado:** Se crean modelos preliminares de las soluciones propuestas con el fin de evaluar su funcionalidad y viabilidad. Se emplean metodologías ágiles de prototipado rápido y pruebas piloto para iterar en la mejora de los conceptos iniciales antes de su implementación final.
- **Pruebas y Validación:** Se realizan pruebas con usuarios reales y se analizan métricas de rendimiento para determinar el impacto y la efectividad de la solución desarrollada. Se aplican metodologías de validación cualitativa y cuantitativa para obtener retroalimentación directa de los usuarios e iterar en las mejoras necesarias antes de la fase de escalamiento.
- **Implementación y Escalabilidad:** Finalmente, la solución se adapta para su implementación a gran escala. Se desarrollan estrategias para la introducción al mercado y se establecen planes de seguimiento y monitoreo que permitan evaluar su sostenibilidad a largo plazo. Se busca que el modelo pueda ser replicado y aplicado en distintos entornos organizacionales, asegurando su impacto a nivel industrial y empresarial (Jiménez Ibáñez, 2017).

Este modelo ha demostrado ser una herramienta efectiva para la innovación estratégica en entornos empresariales, al permitir una gestión estructurada y adaptable de los procesos creativos. Su aplicabilidad ha sido validada en diferentes sectores, ofreciendo una metodología flexible que facilita la transformación de ideas en soluciones concretas y sostenibles.

### **4.3 Acercamiento de la Vigilancia Tecnológica a los Modelos de Innovación Basados en Design Thinking**

La vigilancia tecnológica desempeña un papel estratégico en los procesos de innovación, ya que permite a las organizaciones detectar tendencias, evaluar tecnologías emergentes y tomar

decisiones fundamentadas antes de iniciar un desarrollo completo. En algunos casos, la VT permite determinar que existen soluciones en el mercado que pueden responder de manera efectiva a un reto o necesidad específica, evitando así procesos de innovación innecesarios y optimizando los recursos organizacionales (Soete & Freeman, 1997). A continuación, se analiza su aplicación dentro de los modelos de innovación abordados desde el design thinking, identificando las fases donde su impacto es más relevante.

#### ***4.3.1 Doble Diamante (Design Council) y Vigilancia Tecnológica***

En este modelo, la VT tiene un impacto clave en las primeras dos fases:

- Descubrir: La recopilación de información sobre tecnologías emergentes, investigaciones recientes y soluciones existentes permite a las organizaciones definir con mayor claridad si un problema necesita una solución innovadora o si ya existe una alternativa en el mercado que pueda ser adaptada. Según Porter, la inteligencia competitiva basada en la VT facilita la toma de decisiones estratégicas al reducir la incertidumbre en entornos de alta competencia (Porter, 1998).
- Definir: Una vez que se han identificado tendencias y soluciones existentes, la VT permite delimitar el problema con base en datos reales.

#### ***4.3.2 Modelo de Innovación de IDEO y Vigilancia Tecnológica***

En este modelo, la VT es útil en tres fases específicas:

- Descubrimiento: La VT se emplea para analizar el contexto del problema, identificar tecnologías existentes y evaluar desarrollos previos. Un análisis adecuado permite a las empresas ahorrar recursos al detectar soluciones aplicables desde el inicio (Brown, 2020).

- Experimentación: Durante la fase de pruebas, la VT permite comparar los prototipos desarrollados con soluciones existentes, evaluar su efectividad y mejorar su funcionalidad con base en hallazgos previos en la industria (Kolko, 2015).
- Evolución: Una vez implementada la solución, la VT es clave para monitorear el impacto del producto o servicio en el mercado, ajustarlo según las tendencias emergentes y garantizar su sostenibilidad a largo plazo (IDEO, 2015).

#### **4.3.3 *Modelo de 101 Métodos para Innovar (Kumar) y Vigilancia Tecnológica***

La VT es relevante en cinco fases dentro de este modelo:

- Sentir: La recopilación de datos del entorno, la identificación de tendencias tecnológicas y el análisis de cambios en la industria permiten fundamentar mejor el proceso de innovación (Kumar, 2012).
- Definir: Una vez que se ha realizado un análisis del entorno, la VT ayuda a definir con precisión el problema que se busca resolver, asegurando que no haya soluciones existentes a la problemática en el mercado.
- Evaluar: Durante esta fase, la VT facilita la comparación entre los prototipos generados y las soluciones del mercado, ayudando a mejorar la propuesta de valor (Soete & Freeman, 1997).
- Implementar: Se utiliza la VT para asegurar que la solución desarrollada cumple con los estándares que se esperaban y no infringe patentes o derechos de propiedad intelectual.
- Escalar: Finalmente, la VT permite detectar oportunidades de expansión en otros sectores o mercados, analizando casos de éxito previos para facilitar el crecimiento estratégico (Ansoff, 1988).

#### **4.3.4 *Diez Tipos de Innovación (Kelly) y Vigilancia Tecnológica***

En este modelo, la VT se integra en las siguientes áreas:

- **Network (Redes de Innovación):** La VT permite identificar alianzas estratégicas y colaboraciones con empresas que ya han desarrollado tecnologías útiles para el proyecto (Keeley et al., 2013).
- **Process (Procesos de Innovación):** Se emplea para analizar cómo otras organizaciones han optimizado sus procesos, facilitando la adopción de metodologías eficientes (Tschimmel, 2012).
- **Product System (Sistemas de Producto):** La VT ayuda a identificar cómo productos existentes pueden combinarse o integrarse para generar una oferta más competitiva (Brown, 2020).
- **Channel (Canales de Distribución):** Permite evaluar las tendencias en distribución y comercialización, asegurando que el producto llegue a los clientes a través de los canales más efectivos (Kolko, 2015).

#### **4.3.5 *Modelo del Doble Hexágono y Vigilancia Tecnológica***

En este modelo, la VT se aplica en tres fases clave:

- **Exploración:** Se utiliza para detectar tendencias, oportunidades y desarrollos tecnológicos que pueden impactar el problema a resolver. Esto permite fundamentar el proceso de innovación con datos actualizados y evitar la duplicación de esfuerzos.
- **Prototipado:** La VT se emplea para evaluar la viabilidad de los prototipos con base en soluciones ya existentes, asegurando que cumplen con los estándares de la industria y responden a necesidades reales.

- Implementación y Escalabilidad: Una vez desarrollada la solución, la VT ayuda a identificar mercados potenciales y estrategias de expansión, permitiendo una introducción más eficiente al mercado global (Jiménez Ibáñez, 2017).

#### **4.4 Metodología de Aplicación de Vigilancia Tecnológica**

La metodología propuesta por Sánchez & Palop para la vigilancia tecnológica involucra el desarrollo de cinco fases descritas a continuación:

- Fase de planeación, donde se identifican las necesidades de información para la implementación de la vigilancia tecnológica.
- Fase de búsqueda y captación, donde se identifican las fuentes de información, se recolecta y se capta la información.
- Fase de análisis y organización.
- Fase de inteligencia, donde se le da el valor añadido a la información, se detectan amenazas y oportunidades.
- Y una última fase de comunicación, donde se comunica a los directivos de la organización para difundir la información y transferir el conocimiento (Sánchez & Sepúlveda López, 2021).

Por su parte, Jakobiak plantea un enfoque más selectivo, basado en la escogencia de los aspectos vigilar denominados factores críticos de éxito o factores claves de la vigilancia (FCV). Estos factores son aquellos aspectos que son primordiales para el desarrollo y supervivencia de la empresa o el proyecto. Los FCV son característicos del sector de la empresa, de su estrategia y son variables en el tiempo (Bollás Sánchez, 2018).

Para este trabajo se utilizó la metodología propuesta por Sánchez & Palop, definiendo factores claves de la tecnología, de manera que se segmentara en mayor medida la investigación y resultara más eficaz (Sánchez & Sepúlveda López, 2021). Para esto se definió la necesidad de información, la cual se basaba en identificar y analizar productos, tecnologías y avances científicos relacionados con sistemas portátiles de cuantificación de la hormona estimulante de la tiroides TSH.

Para lo anterior se definieron los siguientes objetivos:

- Realizar un análisis de patentes, que permita minimizar riesgos evitando infringir patentes existentes y proporcionar la información necesaria de las mismas para la toma de decisiones informadas sobre el desarrollo y la comercialización del medidor.
- Evaluar el panorama competitivo, de manera que permita conocer los productos en el mercado para identificar oportunidades y desafíos en el desarrollo del medidor.

Así mismo, se definieron los factores claves de la vigilancia como aquellas características críticas que debe tener esta innovación para cerrar la brecha de acceso a exámenes especializados en la medición de la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Para esto, el dispositivo debe ser:

- Sistema portable de medición de TSH
- Debe contar con una medición precisa bajo el sistema de medición Gold Standard.
- Funciona a través de un consumible, correspondiente a las tirillas de cuantificación
- El sistema debe ser utilizado en la atención primaria en salud (POCT).

Con lo anterior se determinó la ecuación de búsqueda y los restrictores que serían utilizados en la fase de búsqueda de información.

**Tabla 2***Descripción de la Ecuación de Búsqueda y Restrictores*

| FCV                                          | Palabra clave /<br>key word    | Ecuación de<br>búsqueda | Restrictores |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------|
| 1. Sistema portable de medición de TSH       | Test TSH - thyroid<br>Portable | Test TSH<br>thyroid     | POCT, strips |
| 2. Medición precisa (gold standard)          | Quantitative                   | quantitative            |              |
| 3. Tirillas de cuantificación                | Strips                         |                         |              |
| 4. Utilización en atención primaria en salud | POCT                           |                         |              |

Fuente: Elaboración propia

**4.4.1 Bases de Datos Utilizadas**

Para llevar a cabo la Vigilancia Tecnológica (VT), es muy importante contar con fuentes de información confiables, dentro de las que se encuentran bases de patentes, bases de datos, informes, publicaciones, entre otras.

Para el desarrollo de este trabajo, se realizó un proceso de investigación y búsqueda en diferentes bases de datos seleccionadas cuidadosamente, de acuerdo con su relación con el sector salud para obtener los datos más relevantes y pertinentes de patentes y artículos científicos. A continuación, se describirán las bases de datos utilizadas.

- Scopus es una base de datos con más de 20 años de trayectoria de la empresa Elsevier, que se especializa en mayor medida en contenido científico, técnico y médico. Cuenta con más de 35.000 títulos de todas las áreas, entre las que cuenta con revistas, series monográficas, actas de congresos y patentes, consolidando la información de cinco oficinas oficiales: WIPO, EPO, Estados Unidos, Japón y Reino Unido (Elsevier, 2025b).

- LATIPAT es una base de datos que permite buscar información técnica en documentos de patentes de América Latina y España. Cuenta con la colaboración de la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), con la

participación de las oficinas nacionales de propiedad intelectual-industrial de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Esta plataforma es de acceso público y gratuito, y está disponible en español y portugués (Latipat - Espacenet, 2017).

- Google Patents es un buscador que incluye más de 120 millones de publicaciones de patentes de más de 100 oficinas de patentes de todo el mundo, así como muchos otros documentos técnicos y libros indexados en Google Scholar y Google Books. Es particularmente útil, ya que cuenta con traducción automática de las patentes y permite búsquedas avanzadas (Google, 2025).

- PubMed es un recurso de acceso libre que facilita la búsqueda de literatura biomédica. Indexa la base de datos MEDLINE de la NLM, proporcionando acceso a una vasta colección de referencias bibliográficas en ciencias de la salud (PubMed, 2025).

- ScienceDirect es una plataforma de búsqueda de información científica propiedad de Elsevier que otorga acceso a una gran colección de literatura académica. Tiene millones de artículos de revistas revisadas por pares, libros y capítulos de libros que abarcan diversas disciplinas, desde ciencias físicas e ingeniería hasta ciencias sociales y humanidades (Elsevier, 2025a).

## **5. Resultados de la Vigilancia Tecnológica**

Luego de la definición de los FCV y las bases de datos, se procedió con la fase de búsqueda, organización y análisis de la información. Los resultados serán presentados a continuación

discriminados en patentes, el análisis de mercado de los dispositivos existentes y los resultados de la búsqueda de artículos científicos.

### 5.1 Hallazgos de Patentes

De acuerdo con la búsqueda realizada en las diferentes bases de datos se encontraron 131 patentes que cumplieran con la ecuación de búsqueda, por lo que se revisaron las más relevantes en cada una de las bases de datos y se les otorgó una calificación de acuerdo con la pertinencia del proyecto. El detalle completo se encuentra en el anexo 1.

**Tabla 3**

*Resultados de Patentes por Base de Datos*

| Base de datos  | Patentes encontradas |
|----------------|----------------------|
| Google patents | 39                   |
| Scopus         | 87                   |
| Latipat        | 5                    |

Fuente: Elaboración propia

De la revisión de las patentes, se identificaron 3 pertenecientes al solicitante Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd, las cuales se calificaron como altamente pertinentes, ya que hacen parte de uno de los dispositivos encontrados en el mercado que constituye una amenaza para el dispositivo planteado por Innahealth para la medición de la hormona TSH. Esto se ampliará en el siguiente apartado.

Así mismo, se encontraron dos patentes adicionales clasificadas como pertinentes, ya que, a pesar de manejar una tecnología de medición diferente, conocida como biosensores, podría también representar una amenaza al dispositivo.

## 5.2 Hallazgos de Productos Disponibles en el Mercado

Luego de la revisión de los dispositivos disponibles en el mercado, se encontraron varios que suplían la necesidad de portabilidad y cuantificación en la medición de la hormona TSH. En el siguiente apartado describiremos los dispositivos más importantes para efectos de este trabajo, incluyendo dos que solucionan la problemática presentada y otros que son relevantes para la empresa.

### 5.2.1. *Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd*

Hipro Biotechnology Corp es una compañía fundada el 29 de septiembre de 2006, que se centra en la innovación, la fabricación, la comercialización y los servicios pertinentes de productos para el punto de atención al paciente. Cuenta con su base de producción en China, así como un centro de investigación de reactivos en Silicon Valley y un Centro de investigación de instrumentos en Alemania. La gama de productos que ofrecen abarca analizadores de inmunoensayo automatizados, analizadores semiautomatizados y otros instrumentos POC para pruebas cercanas al paciente (Hipro, 2025a).

Dentro de los productos que ofrecen, cuentan con un dispositivo portátil denominado PalmF, el cual utiliza la tecnología de inmunofluorescencia para la medición cuantitativa en muestras como serum, plasma o sangre. Mide cerca de 23 hormonas y proteínas diferentes, dentro de las cuales se destacan TSH, hemoglobina glicosilada, otras hormonas tiroideas como TT3, TT4, FT3, FT4, hormonas relacionadas con la fertilidad, entre otros.

El dispositivo tiene dimensiones que cumplen con la portabilidad necesaria, al medir 172 x 80 x 56 mm y su peso es de 220g, lo cual permitiría que el equipo médico lo manipule fácilmente.

Para la medición, el dispositivo utiliza un kit de calibración y unas tirillas, las cuales entran en contacto con los antígenos en la muestra y posteriormente reaccionan con el espectrofotómetro

altamente sensible del dispositivo para la medición cuantitativa. En el caso de la hormona TSH, el dispositivo entrega un resultado en un tiempo aproximado de 15 minutos y cada kit incluye 20 tests (Hipro, 2025c).

Este dispositivo está respaldado por varias patentes asignadas a Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltda., las cuales protegen la manufactura de los componentes del dispositivo y las tirillas. Estas patentes incluyen la CN112526117A, CN214097154U, CN218537538U incluidas en el Anexo 1.

En términos de costos, a 11 de abril de 2025 el dispositivo se puede encontrar a un precio de \$280 USD en plataformas de compra libre como Aliexpress y los tests se pueden encontrar alrededor de \$50 USD por caja, que representan \$2.45 USD por test.

### **Figura 3**

*Dispositivo PalmF de Hipro Biotechnology*



Fuente: Hipro, (2025b).

Así mismo, este producto ya está siendo comercializado en Colombia y se puede adquirir a través de la empresa Labcare de Colombia SAS. (Labcare de Colombia S.A.S., 2025). A corte de 28 de Mayo de 2025 no se encontraron registros sanitarios activos registrados en la página del

INVIMA a nombre de este laboratorio con relación al analizador ni a las tirillas de medición de hormona TSH.

Para tener el concepto técnico de este dispositivo y determinar las similitudes con el dispositivo diseñado por Innahealth, la Dra. Adriana Umaña (2024), emite el siguiente concepto:

Teniendo en cuenta lo expuesto por el fabricante es claro que el sistema de medición de Hipro, está basado en el mismo principio que había propuesto el equipo del Dr Alejandro Vargas Gutiérrez, para el diseño del dispositivo biomédico portátil para la cuantificación de los niveles de hormona TSH en adultos. Considero desafortunado que la idea propuesta por nosotros fuese desarrollada a mayor velocidad por otros equipos de investigación, pero celebro que ya los pacientes puedan contar con la inmunotecnología a su servicio.

El concepto completo se puede encontrar en el Anexo 2 del documento.

Este producto supone una amenaza importante para el desarrollo del proyecto como se había contemplado inicialmente, ya que este diseño ya fue llevado a cabo en la realidad por la empresa Hipro Biotechnology Co Ltd. Por este motivo, no sería favorable realizar una inversión en el desarrollo de un prototipo de un producto ya existente.

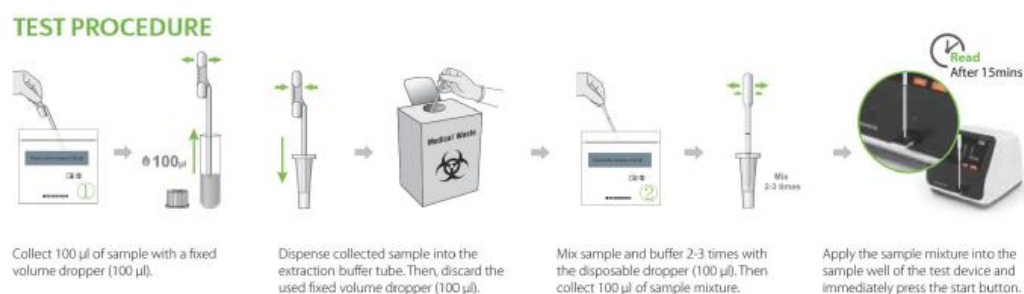
### ***5.2.2. SD Biosensor Healthcare***

SD Biosensor es una compañía fundada en el 2010 y que se ha especializado en el diagnóstico in vitro. Fue fundada con el objetivo de contribuir a la calidad de vida a través del diagnóstico rápido y preciso de enfermedades. Cuenta con tres líneas de negocio; inmunoensayo, diagnóstico molecular y electroquímica y tiene productos para el diagnóstico de más de 11 enfermedades. Tiene sus plantas de producción en Corea del Sur y en India y a hoy tienen 3 sedes desde donde realizan la comercialización, las cuales están localizadas en China, India y Estados Unidos (SD Biosensor, 2018).

En su portafolio cuenta con el Standard F TSH FIA, el cual es un producto que mediante la tecnología de inmunofluorescencia cuantifica la cantidad de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en el suero humano. Para su funcionamiento, una muestra de suero es recolectada y esta se dispensa en un tubo que contiene un búfer de extracción y esto posteriormente se deposita en la tirilla que al interactuar con un dispositivo lector arroja el resultado en 15 minutos.

#### Figura 4

##### *Procedimiento de utilización del producto Standard F TSH FIA*



Fuente: TruLaboratories Corporation, (2021).

El dispositivo que utiliza este procedimiento se conoce como Standard F200 y es un lector altamente sensible, que al igual que el anterior también es capaz de detectar diferentes alteraciones, como la presencia de anticuerpos de Dengue, Chikungunya, alteraciones hormonales de la TSH, T3, T4, Vitamina D y otros como el nivel de creatinina, troponina, etc.

#### Figura 5

##### *Dispositivo Standard F200 de SD Biosensor.*



Fuente: SD Biosensor, (2021)

A diferencia del dispositivo anterior, este es un poco más grande y si bien podría ser trasladado con facilidad no está pensado para que sea portátil. Sus medidas son de 200 x 240 x 205 mm y su peso es de 2.7 kg. Aún así, el dispositivo suple las necesidades de medición cuantitativa y alta precisión en alteraciones de la hormona TSH en un tiempo apropiado.

Con respecto a la comercialización de este producto, a diferencia del anterior, este no es comercializado en plataformas de e-commerce como Aliexpress, por lo que su comercialización es más restringida. En cuanto al costo, el dispositivo Standard F200 está alrededor de 700 USD.

### **5.2.3. Getein Biotech Inc.**

Getein Biotech Inc es una compañía fundada en China con 23 años de trayectoria en el mercado y dedicada a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, especialmente en diagnóstico in vitro. Cuenta con una red de distribución en más de 110 países en todos los continentes, abarcando una gran parte del mercado (Getein Biotech Inc, 2025c).

Dentro de su portafolio de productos ofrecen el Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Getein 1100, el cual es un dispositivo portátil con tecnología de inmunofluorescencia que permite detectar y cuantificar la presencia de hormonas como TSH, T3, T4, progesterona, testosterona, proteínas de la función renal, anticuerpos de enfermedades

infecciosas, marcadores cardiacos y marcadores tumorales analizando muestras de sangre, suero y plasma. El tiempo de resultados varía entre las diferentes pruebas entre 3 y 15 minutos.

Este dispositivo permite la impresión de los resultados y el manejo de los datos en la nube, lo cual permitiría el almacenamiento de los datos de los pacientes. A su vez, el dispositivo también es portátil con dimensiones de 261 x 241 x 115 mm y un peso de 2 kg (Getein Biotech Inc, 2025a).

Al igual que los anteriores dispositivos, este funciona a través del uso de un kit de prueba diseñado especialmente para la medición de hormonas específicas. En el caso de la hormona TSH su tiempo de medición es de 15 minutos y usualmente se vende en cajas de 25 tirillas que reaccionan con el sensor del dispositivo para arrojar el resultado (Getein Biotech Inc, 2025b).

### **Figura 6**

*Dispositivo Getein I100.*



Fuente: (Getein Biotech Inc, 2025a).

En términos de costos, el dispositivo se puede encontrar a un precio de \$600 USD en distribuidores autorizados y los tests se pueden encontrar alrededor de \$35 USD por caja, que representan \$1.4 USD por test.

#### 5.2.4. Otros productos relevantes

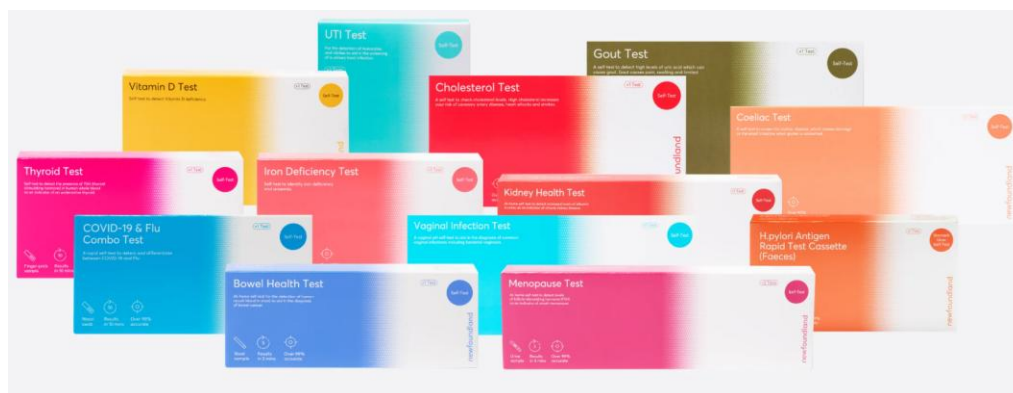
Adicional a los productos anteriores, en el mercado colombiano se encuentran algunos que consideramos pertinente incluir en este trabajo de grado, ya que si bien no cumplen con el criterio de evaluación cuantitativa podrían ser utilizados en la APS a manera de exploración.

##### 5.2.4.1 Newfoundland Diagnostics, pruebas rápidas.

Es una compañía multinacional basada en Londres, Reino Unido en el año 2020. La compañía está especializada en el desarrollo y la distribución de pruebas de diagnósticas de salud, para uso en casa y para usos profesionales. Cuenta con una línea de pruebas rápidas cuyo propósito es entregar un resultado diagnóstico preliminar, el cual debe ser confirmado con estudios posteriores para su respectivo tratamiento (Newfoundland Diagnostics, 2025a).

#### Figura 7

*Portafolio de pruebas rápidas Newfoundland.*



Fuente: Newfoundland Diagnostics, (2025a).

Dentro de esta línea de productos, cuenta con una auto-prueba rápida para la hormona estimulante de la tiroides en sangre. Esta prueba, a diferencia de las anteriores no requiere un dispositivo adicional para aplicar la prueba y obtener el resultado. Sin embargo, una diferencia

clave en comparación con las anteriores es que su resultado es cualitativo, lo que quiere decir que el resultado obtenido de la prueba puede ser positivo, negativo o inválido, más no proporciona el nivel de la hormona TSH en sangre.

El casete de prueba rápida de TSH utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente los niveles elevados de TSH en sangre con una especificidad del 98.2%, permitiendo detectar en un tiempo de 10 minutos si el nivel de la hormona es más alto de lo normal y sugiriendo un posible diagnóstico de hipotiroidismo (Newfoundland Diagnostics, 2025b).

La prueba puede ser encontrada con facilidad en Colombia, ya que es comercializada en droguerías como Farmatodo, Locatel, Cruz Verde o directamente en la tienda virtual de Newfoundland Latam. El costo promedio de la prueba es de 56,000 pesos colombianos al 31 de Marzo, es decir alrededor de 13 USD, siendo una prueba costosa ya que es para una única medición cualitativa.

## **6. Procesos de Evaluación de Tecnologías en Salud y articulación con la VT**

Cabe mencionar que la vigilancia tecnológica y sus resultados no pueden ser tomados de manera aislada. La vigilancia tecnológica por su importancia estratégica debe ser abordada en las fases iniciales del proceso de innovación. Sin embargo, a su vez hemos mencionado anteriormente que en el sector de dispositivos médicos es fundamental contar con una evaluación tecnológica basada en evidencia científica. Este proceso es necesario para garantizar la comercialización del producto y la inclusión en los planes de beneficios para ser utilizada en APS.

Por esta razón, una vez aplicada la VT se debe analizar si las tecnologías que fueron identificadas se alinean con los criterios y metodologías de evaluación que el IETS aplicaría en su proceso, tales como eficacia, seguridad, eficiencia, costo-efectividad, entre otras.

En ocasiones, con la aplicación de la VT se pueden anticipar posibles resultados de la evaluación o incluso riesgos al proyecto que se pueden abordar desde la fase de planeación estratégica. Por ejemplo, en caso de tener una tecnología costosa que no supere a sus comparadores en los criterios de medición, puede ser sometida a cuestionamientos de las autoridades en salud. Esto a su vez puede guiar decisiones de inversión, de desarrollo del dispositivo o puede alterar el curso del proyecto.

Para entender a fondo es recomendable entender el proceso de evaluación estipulado en las guías metodológicas del IETS, dado que este sigue una metodología rigurosa centrada en el planteamiento de las preguntas de evaluación y en el análisis de la evidencia científica basados en el referente de GRADE. En este sentido, las preguntas deben ser planteadas con la estructura PICOT, donde su sigla corresponde a lo siguiente:

- P: Población objeto de la aplicación de la tecnología
- I: tecnologías de interés, donde para efectos del proyecto también podría ser utilizadas las pruebas índice
- C: comparadores o estándar/patrón de referencia
- O: desenlaces entendidos como el resultado en salud atribuible al uso de la tecnología
- T: tiempo

De esta manera, una vez planteadas las preguntas, se refinan y se abordan para la búsqueda de evidencia. Los métodos de búsqueda de evidencia deben ser claros y contar con criterios de inclusión, de exclusión. Una vez realizada la búsqueda y la tamización de las referencias, se

procede con la evaluación de las evidencias, incluyendo la extracción de datos y análisis estadístico (si aplica). Lo anterior con el fin de determinar si la tecnología en cuestión tiene mayor efectividad, seguridad, rendimiento frente a sus comparadores y si las diferencias son o no estadísticamente significativas. (Díaz Ortega et al., 2014)

En el caso específico del medidor portátil de la hormona TSH, una vez realizada la VT e identificando que ya existe el dispositivo planteado inicialmente, es recomendable hacer una evaluación de las alternativas encontradas utilizando los criterios de evaluación del IETS para determinar si ante las autoridades estos dispositivos pueden considerarse como una alternativa segura, eficaz y costo-eficiente. Ese análisis podría llevar a hacer modificaciones en el planteamiento del dispositivo para sugerir alternativas en criterios de competitividad.

## **7. Planteamiento de Estrategias Alternativas**

Como se evidenció en los resultados de la Vigilancia Tecnológica el dispositivo portátil para la cuantificación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) tal como fue concebido inicialmente por Innahealth SAS, enfrenta una competencia directa de productos con funcionalidades y tecnologías similares ya disponibles en el mercado internacional e incluso en Colombia. Esta situación, si bien desafiante, subraya la importancia de una reevaluación estratégica para la empresa. A continuación, se analiza la pertinencia del enfoque y se proponen consideraciones estratégicas fundamentales para futuras líneas de acción.

### **7.1 Pertinencia del Enfoque de Innahealth y Lineamientos Estratégicos Clave**

La visión de Innahealth SAS de desarrollar soluciones innovadoras para mejorar el acceso a la salud en poblaciones vulnerables y rurales de Colombia es altamente pertinente y necesaria; existen importantes barreras de acceso a servicios diagnósticos en el país, especialmente en zonas

apartadas. El fortalecimiento de la Atención Primaria en Salud (APS) es una prioridad nacional, y la dotación de herramientas tecnológicas a los Equipos Básicos de Salud (EBS) y a los futuros Centros de Atención Primaria en Salud (CAPS) es fundamental para mejorar la capacidad resolutive en el primer nivel de atención.

Un dispositivo POCT (Pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia) que facilite el diagnóstico temprano de alteraciones tiroideas, u otras condiciones prevalentes, se alinea directamente con los objetivos de la política de salud colombiana de promover la prevención y la detección temprana. Este enfoque social y de salud pública es un activo valioso para Innahealth y debe seguir siendo el pilar de sus desarrollos.

## **7.2. Debilidades en la Proyección de la Propuesta y Oportunidades de Mejora Estratégica**

A pesar de la pertinencia de su misión, para que Innahealth SAS pueda capitalizar las oportunidades y navegar el complejo entorno del sector salud, es importante abordar ciertas debilidades en la planificación estratégica y financiera de sus propuestas de innovación. Las siguientes áreas requieren un desarrollo más profundo:

### ***7.2.1. Necesidad Crítica de una Proyección Detallada de Costos y Viabilidad Financiera:***

Una planificación financiera robusta es la piedra angular para la sostenibilidad de cualquier innovación en salud. Sin una comprensión clara de la estructura de costos completa, Innahealth SAS se enfrenta a riesgos significativos en la toma de decisiones estratégicas. Es imperativo realizar un análisis que contemple lo expuesto en la tabla 4.

**Tabla 4.***Componentes para el Análisis de Costos y Planificación Financiera*

| <b>Categoría Principal</b>                     | <b>Elementos Clave a Considerar</b>                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Costos de Desarrollo e Investigación (I+D)     | Incluyendo la validación técnica y clínica del prototipo.                                                                                                                              |
| Costos de Producción a Escala                  | Materiales, mano de obra, ensamblaje, control de calidad y economías de escala.                                                                                                        |
| Costos de Certificación y Regulatorios         | Obtención y mantenimiento del registro sanitario ante el INVIMA, posibles certificaciones de calidad como ISO 13485, y cualquier otra autorización necesaria para la comercialización. |
| Costos de Comercialización y Marketing         | Estrategias de promoción, material publicitario, participación en eventos del sector, y desarrollo de la fuerza de ventas.                                                             |
| Costos de Distribución                         | Almacenamiento, transporte y entrega al cliente final.                                                                                                                                 |
| Costos de Servicio Postventa y Soporte Técnico | Capacitación a usuarios, mantenimiento de los dispositivos, y gestión de garantías.                                                                                                    |

Fuente: Elaboración propia

La ausencia de estas proyecciones dificulta la fijación de un precio competitivo y rentable, la evaluación del punto de equilibrio y la rentabilidad esperada. Así mismo afectaría la capacidad para atraer inversores o financiación externa, y, en última instancia, la viabilidad y sostenibilidad a largo plazo de la iniciativa (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Es importante mencionar que Innahealth por su modelo de negocio de licenciamiento y patentes no incurriría en estos gastos, ya que sería responsabilidad del comercializador invertir en distribución, mercadeo, servicio postventa, entre otros. Sin embargo, sí es clave para poder plantear un modelo de negocio integral a sus inversionistas. Igualmente, dados los hallazgos de la VT, Innahealth necesita entender su estructura de costos para poder determinar la competitividad de su producto respecto a la competencia.

### ***7.2.2 Modelos de Implementación y Canales de Comercialización***

La forma en que una innovación llega al mercado y se integra en el sistema de salud es tan importante como la tecnología misma. Innahealth podría proponer a sus inversionistas diferentes modelos de negocio y canales más adecuados para sus soluciones, considerando las particularidades del sector salud colombiano. En este sentido, podría puntualizar en estrategias como las siguientes:

- **Modelo B2B con Entidades Promotoras de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).** Este modelo implica la venta de los dispositivos y sus consumibles directamente a los actores clave del aseguramiento y la prestación. Por su parte, podrían también diseñar estrategias de comercialización donde por compras en volumen se regalen los dispositivos. Lo anterior entendiendo que la rentabilidad viene del consumible y no del dispositivo en sí, sin embargo, esto debe ser confirmado con el análisis de la sección anterior. La propuesta de valor debe centrarse en beneficios tangibles para estas entidades, tales como, la optimización de costos operativos, la descentralización de pruebas, la mejora de indicadores de salud pública y la gestión del riesgo para sus afiliados.
- **Compra Pública y Venta al Sector Gobierno.** Dada la misión de Innahealth de impactar la salud pública y la APS, este es un canal prioritario. Implica la venta de dispositivos y consumibles a entidades gubernamentales como el MSPS, secretarías de salud departamentales y municipales, y hospitales de la red pública. Esta estrategia requiere un conocimiento profundo de los procesos de contratación estatal, la identificación de programas y presupuestos gubernamentales destinados al fortalecimiento de la APS y la dotación tecnológica, y la posible participación en procesos de agregación de demanda.

- Otros Modelos a Considerar. Aunque el modelo de franquicia podría parecer menos directo para un dispositivo médico, se podrían explorar variantes si la solución de Innahealth se complementa con un modelo de servicio específico (ej. centros de tamizaje o pruebas rápidas en zonas remotas, en alianza con centros de salud o alcaldías locales). Sin embargo, su complejidad y aplicabilidad requieren un estudio muy cuidadoso.

### ***7.2.3 Articulación con el Sistema de Salud y Sinergias Estratégicas:***

Es crucial analizar cómo las innovaciones de Innahealth se articulan y generan sinergias con políticas y programas nacionales como el Plan Decenal de Salud Pública que definen las intervenciones para condiciones prioritarias, y la Política Nacional de Dispositivos Médicos que busca el acceso equitativo y su uso racional.

Así mismo, Innahealth debe evaluar oportunidades de contratación pública bajo la Ley 80 de 1993 del Congreso de la República y sus decretos reglamentarios. Debe explorar las posibilidades de agregación de demanda a través de entidades como Colombia Compra Eficiente, lo cual podría facilitar ventas a mayor escala y optimizar costos para el sistema.

Y como ya lo hemos mencionado, considerar el impacto de la reforma a la salud en curso y cómo los nuevos modelos de atención (CAPS, EBS fortalecidos) pueden generar demanda específica para tecnologías POCT.

### **7.3. Reorientación de la Innovación: Pivotaje y Estrategias de Innovación Abierta**

Una debilidad estructural identificada en la propuesta inicial de Innahealth SAS, y confirmada por los hallazgos de la Vigilancia Tecnológica, es que el producto concebido resulta no viable en su forma original debido a la existencia de soluciones equivalentes en el mercado. Si bien este resultado no es intrínsecamente negativo, ya que la VT precisamente busca evitar

inversiones en desarrollos redundantes, sí evidencia la necesidad de haber explorado más profundamente y desde etapas tempranas, estrategias de pivotaje y un Plan B robusto.

Para Innahealth, esto podría significar reorientar sus capacidades y conocimientos hacia áreas donde pueda generar una innovación genuina y diferenciada. Algunas opciones de pivotaje que merecen una exploración más profunda incluyen:

- *Desarrollo de Software Embebido y Plataformas de Conectividad:*
  - Considerando que ya existen analizadores POCT en el mercado, Innahealth podría enfocarse en desarrollar software embebido avanzado para estos dispositivos o para futuras generaciones con interfaces y experiencias de usuario más intuitivas y adaptadas al personal de APS en Colombia. Podría a su vez diseñar algoritmos de análisis de datos mejorados con integración con la historia clínica electrónica (HCE) nacional, que a su vez permitan formular mejores políticas regionalizadas según los determinantes sociales de salud.
- *Desarrollo de Pruebas POCT Multihormonales o Multiparamétricas:*
  - En lugar de un dispositivo para una única hormona como la TSH, se podría explorar la viabilidad de un sistema POCT capaz de medir un panel de múltiples hormonas o biomarcadores relevantes para las patologías prevalentes en la APS colombiana (ej. perfil tiroideo completo, marcadores de salud materno-infantil, indicadores de enfermedades crónicas). Esto ofrecería una mayor eficiencia al personal de salud, optimizaría costos por prueba y reduciría la necesidad de múltiples dispositivos, siendo una propuesta de valor atractiva para los Equipos Básicos de Salud. En este punto es clave garantizar una competitividad en costos comparados con las pruebas multihormonales ya existentes.

- *Diseño de Dispositivos Adaptados a Contextos de Baja Infraestructura:*
  - Una innovación significativa podría surgir del desarrollo de un dispositivo POCT robusto, de muy bajo costo, y específicamente diseñado para operar en zonas rurales sin acceso confiable a energía eléctrica. Esto podría implicar el uso de baterías de ultra larga duración o sistemas de recarga con energía solar.

### **7.3.1 Estrategias de Innovación Abierta y Colaboración Tecnológica**

En el caso de Innahealth, con recursos limitados pero una misión social clara, la innovación abierta ofrece múltiples vías para acelerar el desarrollo y mitigar riesgos:

- *Colaboración Estratégica:*
  - Buscar alianzas con universidades (además de las ya existentes como la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad del Rosario) que tengan grupos de investigación especializados en biosensores, nanotecnología, o software para salud. Esto podría hacerse a través de proyectos de investigación conjuntos, tesis de grado co-dirigidas, o la creación de spin-offs.
  - Colaborar con otras startups o empresas de tecnología en salud que tengan soluciones complementarias, para ofrecer un paquete de servicios más integral al sistema de salud.
- *Adquisición o Licenciamiento de Tecnología Externa (In-Licensing):*
  - En lugar de desarrollar toda la tecnología desde cero, Innahealth podría identificar y adquirir o licenciar tecnologías prometedoras de otras instituciones o empresas que se encuentren en etapas tempranas de desarrollo pero que no tengan la capacidad o el enfoque para llevarlas al mercado colombiano de APS.

- Esto podría ser particularmente relevante para componentes específicos del sistema (ej. un nuevo tipo de biosensor, un algoritmo de IA para diagnóstico) que Innahealth podría integrar en una solución adaptada a las necesidades locales.
- *Participación en Desafíos de Innovación o Programas de Aceleración:*
  - Estos espacios no solo ofrecen financiación y mentoría, sino también oportunidades de co-creación y colaboración con otros actores del ecosistema de innovación.

Cabe destacar, si bien la Vigilancia Tecnológica desaconsejó el desarrollo del medidor de TSH en su forma original, el enfoque misional de Innahealth SAS sigue siendo valioso. La clave para el éxito futuro radicará en combinar esta visión con una planificación estratégica, financiera y de mercado más robusta, que identifique nichos de innovación donde realmente pueda generar un valor diferencial y sostenible.

## **8. Conclusiones**

La atención primaria en salud (APS) es esencial para garantizar la cobertura de servicios y lograr un sistema con mayor equidad, más eficiente y que mejore los resultados de indicadores en salud del país. El fortalecimiento y modernización de la APS es una necesidad apremiante y en este sentido es necesario desarrollar y adoptar nuevas tecnologías que fortalezcan las herramientas básicas de APS, contribuyendo a la prevención y detección temprana de riesgos clínicos.

Por esto, es absolutamente pertinente que compañías como Innahealth propongan ideas que contribuyan a la salud pública. Y en este sentido, es muy valioso el desarrollo y utilización de los medidores portátiles de hormonas que puedan ser utilizados en zonas rurales fortaleciendo el acceso a exámenes diagnósticos que hoy en día no tienen a disposición.

Para efectos del dispositivo de medición portátil de la hormona TSH propuesto por Innahealth, se encuentra que no es viable para la empresa el desarrollo en tanto que ya existe dicho dispositivo y está siendo comercializado por diferentes laboratorios a nivel mundial e incluso ya es posible la adquisición de los mismos en Colombia.

Un aspecto fundamental que este estudio de Vigilancia Tecnológica ha puesto de manifiesto se relaciona con la articulación y consistencia de la hipótesis original que motivó el proyecto de Innahealth SAS. En cuanto a sus fortalezas, la narrativa inicial fue sólida y pertinente, conectando de manera efectiva la necesidad clínica no satisfecha en el diagnóstico de trastornos tiroideos con el complejo contexto de la Atención Primaria en Salud (APS) en Colombia, particularmente en zonas rurales. Este planteamiento, basado en la percepción de que "no existían medidores portátiles de la hormona tiroidea que permitiera cuantificar sus niveles con precisión y en una sola gota de sangre" o que los existentes solo ofrecían resultados cualitativos, proporcionó un hilo conductor claro y una base lógica que justificó la exploración y el desarrollo inicial del proyecto por parte de la empresa.

No obstante, una de las contribuciones centrales de este trabajo de grado fue contrastar dicha hipótesis inicial. El análisis de vigilancia tecnológica presentado en el Capítulo 5 demostró que sí existen en el mercado varios dispositivos portátiles que realizan la cuantificación de TSH, como los ofrecidos por Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd, SD Biosensor Healthcare, y Getein Biotech Inc., algunos de los cuales ya tienen presencia en Colombia. Esta constatación, si bien no invalida la necesidad imperante en la APS, sí refuta la premisa original de "inexistencia" o de limitación a resultados cualitativos, debilitando así la estrategia de innovación. Esto evidencia un error en la hipótesis inicial de la empresa que la planificación estratégica no había detectado previamente.

Directamente ligado a lo anterior, la existencia de productos y tecnologías similares, algunos respaldados por patentes como las identificadas para Hipro Biotechnology, implicaba un riesgo de violación de propiedad intelectual que no pareció ser dimensionado en la formulación original del proyecto por parte de la empresa. En consecuencia, la ausencia de una proyección temprana por parte de la empresa de estrategias alternativas para la adaptación o el pivotaje del desarrollo ante la eventualidad de encontrar un panorama tecnológico congestionado representó una carencia en la planificación inicial de la innovación.

Por lo tanto, este estudio no solo responde a la viabilidad del producto específico, sino que también resalta la importancia crítica de una vigilancia tecnológica temprana y rigurosa antes de comprometer recursos significativos en el desarrollo. Además, subraya la necesidad de que las empresas contemplen escenarios de riesgo y desarrollen planes de contingencia robustos como parte integral de su estrategia de innovación.

En este sentido, el proceso de vigilancia tecnológica fue extremadamente valioso y nos permite concluir que la vigilancia tecnológica debe ser entendida como una herramienta transversal que potencia los procesos de innovación. Su correcta implementación no sólo permite reducir costos y optimizar recursos, sino que también facilita la identificación de soluciones existentes que pueden ser adoptadas o adaptadas, evitando esfuerzos innecesarios en el desarrollo de productos o servicios desde cero. Esta capacidad de anticipación estratégica ayuda a las organizaciones a mantenerse competitivas en un entorno en constante evolución (Soete & Freeman, 1997).

En conclusión, la vigilancia tecnológica es un componente esencial para cualquier organización que aspire a una innovación eficiente y estratégica. Su integración dentro de los modelos de design thinking permite obtener acercamientos más precisos y efectivos, optimizando

los tiempos y los recursos disponibles. En un mundo donde la digitalización y la automatización avanzan a gran velocidad, la combinación de la VT con la inteligencia artificial representa una oportunidad única para potenciar la innovación y mejorar la capacidad de adaptación de las organizaciones ante los desafíos futuros.

## 9. Referencias bibliográficas

- Abbott. (2024). *Abbott 2023 Annual Report*. <https://www.abbottinvestor.com/static-files/6cb09c09-2422-40e0-a24b-6545ffcf5267>
- Abbott. (s.f.). *Acerca de Abbott*. . <https://www.latam.abbott/about-us.html>
- ANDI. (2024, April 16). *La ANDI y ACEMI presentan nota técnica sobre el financiamiento del sistema de salud en el país*. <https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17645-la-andi-y-acemi-presentan-nota-tecnica>
- Ansoff, H. I. (1957). Strategies for Diversification. *Harvard Business Review*, 35(5), 113-124. [https://www.researchgate.net/profile/Faris-Alshubiri/post/is\\_there\\_any\\_research\\_article\\_suggesting\\_further\\_study\\_on\\_market\\_penetration\\_and\\_market\\_development/attachment/59d6202279197b807797e9c0/AS:288872320782343@1445883937051/download/2.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Faris-Alshubiri/post/is_there_any_research_article_suggesting_further_study_on_market_penetration_and_market_development/attachment/59d6202279197b807797e9c0/AS:288872320782343@1445883937051/download/2.pdf)
- Ansoff, H. I. (1988). *The New Corporate Strategy*. Wiley & Sons, Incorporated, John.
- Bardey, D., Riascos, Á., & Universidad de los Andes. (2022, October). *Pros y contras de la reforma a la salud*. Nota Macro. <https://www.uniandes.edu.co/es/noticias/salud-y-medicina/pros-y-contras-de-la-reforma-a-la-salud>
- Bollás Sánchez, R. L. (2018). *Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva en Proyectos I+D+i* [Tesis de Maestría en Gestión de la Tecnología, Universidad

- Autonoma de Querétaro]. <https://ri-ng.uaq.mx/bitstream/123456789/1314/1/RI004395.pdf>
- Brown, T. (2020). *Diseñar el cambio: Cómo el design thinking transforma organizaciones e inspira la innovación* (1st ed.). Empresa Activa.
- Callejas De Luca, E., Albornoz Sánchez, M., Gómez Ayala, M. C., Rodríguez, V., Matiz, M. P., Pulido, E., Peña Torres, E., Cepeda-Gil, M. C., Botero Rodríguez, F., Cadena-Camargo, Y., & Hernández González, C. (2023). Valoración de experiencias y necesidades en la implementación de la prueba piloto de despliegue de los equipos territoriales: modelo de salud basado en atención primaria en Bogotá (Colombia), 2021. *Universitas Médica*, 64(3), 3. <https://doi.org/10.11144/javeriana.umed64-3.detm>
- Clínica Universidad de Navarra. (2023). Palpación tiroidea. In *Diccionario Médico*. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/palpacion-tiroidea>
- Congreso de la República. (2011, January 19). Ley 1438 del 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial No. 47957*. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41355>
- Congreso de la República de Colombia. (2015, 9 de junio). *Ley 1753 de 2015, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”*. *Diario Oficial No. 49538*. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=61933>
- Cross, N. (2011). *Design Thinking: Understanding How Designers Think and Work* (1st ed.). Berg Publishers.

DANE. (2023, March 23). *Estimaciones del cambio demográfico*.

<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/estimaciones-del-cambio-demografico>

Design Council. (2019). *Framework for Innovation: The process using the Double*

*Diamond*. <https://www.designcouncil.org.uk/our-resources/the-double-diamond/>

Díaz Ortega, M. H., Peña Torres, E., Mejía Mejía, A., & Flórez Gómez, I. D. (2014).

*Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud*.

<https://www.iets.org.co/Archivos/Manual%20EyS%20-%20Efectividad%20y%20Seguridad.pdf>

Elsevier. (2025a). *ScienceDirect*. <https://www.elsevier.com/products/sciencedirect>

Elsevier. (2025b). *Scopus Content*. [https://www-elsevier-](https://www-elsevier-com.ez.urosario.edu.co/products/scopus/content)

[com.ez.urosario.edu.co/products/scopus/content](https://www-elsevier-com.ez.urosario.edu.co/products/scopus/content)

Escorsa, P., & Lázaro, P. (2007). *Intec: La Inteligencia Competitiva: factor clave para la*

*toma de decisiones estratégicas en las organizaciones*.

Fedesarrollo. (2024, January). Retos y estrategias para recuperar la inversión. *Tendencia*

*Económica*, 244, 3. <https://www.repository.fedesarrollo.org.co/handle/11445/4537>

Fedesarrollo. (2025, March). Prospectiva Económica. *Prospectiva Económica*, 1.

<https://www.repository.fedesarrollo.org.co/handle/11445/4757>

Fitch Solutions Group Limited. (2024). *Colombia Medical Devices Report. Q4 2024*.

[www.fitchsolutions.com/bmi](https://www.fitchsolutions.com/bmi)

Freyle, J. C. (2024, November 15). *Atención Primaria en Salud en Colombia: Una*

*Estrategia Fundamental para la Transformación del Sistema de Salud*. Federación

Médica Colombiana.

<https://www.federacionmedicacolombiana.com/2024/11/15/atencion-primaria-en-salud-en-colombia-una-estrategia-fundamental-para-la-transformacion-del-sistema-de-salud/>

García Sánchez-Crespo, Y. (2012). *Aplicación de la Inteligencia Competitiva y la Vigilancia Tecnológica en la Universidad Politécnica de Valencia: creación de un modelo de Vigilancia Tecnológica en el Departamento de Comunicación Audiovisual, Documentación e Historia del Arte* [Universitat Politècnica de València].

<https://riunet.upv.es/entities/publication/c1a1a1a5-68a2-427e-b567-68322d70f38d>

Getein Biotech Inc. (2025a). *Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia Getein 1100*.

[https://es.getein.com/getein-1100-immunofluorescence-quantitative-analyzer\\_p144.html](https://es.getein.com/getein-1100-immunofluorescence-quantitative-analyzer_p144.html)

Getein Biotech Inc. (2025b). *Kit de prueba rápida de TSH (ensayo de*

*inmunofluorescencia)*. [https://es.getein.com/tsh-fast-test-kit-immunofluorescence-assay\\_p70.html](https://es.getein.com/tsh-fast-test-kit-immunofluorescence-assay_p70.html)

Getein Biotech Inc. (2025c). *Perfil de la empresa*. [https://es.getein.com/company-profile\\_d26](https://es.getein.com/company-profile_d26)

Google. (2025). *Google Patents*. [https://support.google.com/faqs/answer/6390996?hl=es-419&ref\\_topic=6390989&sjid=13800633343569629308-NC](https://support.google.com/faqs/answer/6390996?hl=es-419&ref_topic=6390989&sjid=13800633343569629308-NC)

Hipro. (2025a). *Hipro Biotechnology Corp.* . <https://www.hipro.us/company-profile/>

Hipro. (2025b). *PalmF [Imagen]*. <https://www.hipro.us/products/palmf.html>

Hipro. (2025c). *Thyroid Stimulating Hormone (TSH) protein test kit*.

<https://www.hipro.us/products/thyroid-stimulating-hormone-tsh-protein-test-kit-immune-fluorescence.html>

Icontec. (2020, June 30). *Sistema de Gestión de Calidad de dispositivos Médicos*.

<https://www.icontec.org/eval-conformidad/certificacion-iso-13485-sistema-de-gestion-de-calidad-dispositivos-medicos/>

IDEO. (2015). *The Field Guide to Human-Centered Design* (1st ed.). IDEO.org.

Innahealth. (2022a). *Nuestra Visión*. <https://innahealth.com.co/index.php/en/>

Innahealth. (2022b). *Nuestro Equipo*.

<http://innahealth.com.co/index.php/en/component/sppagebuilder/?view=page&id=9>

Innahealth. (2024). *Innovaciones Tecnológicas para la Salud Pública [Imagen]* (p. 5).

Jiménez Ibáñez, J. R. (2017). *Análisis y desarrollo de un modelo de tutorización integral basado en el design thinking orientado a la innovación estratégica en empresas colombianas* [Universitat Politècnica de València].

<https://riunet.upv.es/entities/publication/603c50ac-611d-40d4-b32f-d70cdb22857>

Johnson, Gerry., Scholes, Kevan., & Whittington, Richard. (2008). *Exploring Corporate Strategy: Text and Cases* (8th ed.). Pearson College Div.

Keeley, L., Walters, H., Pikkell, R., & Queen, B. (2013). *Ten Types of Innovation: The Discipline of Building Breakthroughs*. Wiley & Sons, Incorporated, John.

Kolko, J. (2015, September). Design Thinking Comes of Age. *Harvard Business Review*, 93 (9). <https://hbr.org/2015/09/design-thinking-comes-of-age>

Kumar, V. (2012). *101 Design Methods: A Structured Approach for Driving Innovation in Your Organization*. Wiley & Sons, Incorporated, John.

Labcare de Colombia S.A.S. (2025). *Kit test Hormona Estimulante de la Tiroides, TSH (Método de Detección por Inmunofluorescencia)*. Hipro Biotechnology.

<https://www.labcarecolombia.com/shop/hp-hp-palm-tsh-25-kit-test-hormona-estimulante-de-la-tiroides-tsh-metodo-de-deteccion-por-inmunofluorescencia-hipro-biotechnology-34353?search=hipro+tsh>

Latipat - Espacenet. (2017, November 21). *Latipat - Espacenet - Búsqueda de Patentes*.  
<https://lp.espacenet.com/>

Ley 1438 de 2011 Por Medio de La Cual Se Reforma El Sistema General de Seguridad Social En Salud y Se Dictan Otras Disposiciones, 33 (2011).  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf)

Ley 1753 de 2015 Por La Cual Se Expide El Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018  
“Todos Por Un Nuevo País,” 29 (2015).  
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=61933>

Mayo Clinic. (2025). *Hipotiroidismo (tiroides hipoactiva)*. Asociacion Colombiana de Endocrinologia, Diabetes y Metabolismo. <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/hypothyroidism/symptoms-causes/syc-20350284>

Ministerio de Ciencia, T. e Innovación. (2025). *Glosario MinCiencias: VIGILANCIA TECNOLÓGICA Y/O INTELIGENCIA COMPETITIVA*. .  
<https://minciencias.gov.co/glosario/vigilancia-tecnologica-yo-inteligencia-competitiva>

Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2005). *Decreto Número 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2019). *ABECÉ Interoperabilidad de Datos de la Historia Clínica en Colombia*. Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación.

<https://www.minsalud.gov.co/ihc/Documentos%20compartidos/ABC-IHC.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Resolución 2788 de 2022 por la cual se expiden los lineamientos para la organización y operación de los Equipos Básicos de Salud*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/lineamientos-operacion-equipos-basicos-salud-resolucion-2788-2022.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024, September 13). Una salud sin barreras: nueva propuesta para transformar entre todos el Sistema de Salud en Colombia. *Boletín de Prensa No 115-2024*. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/nueva-propuesta-para-transformar-entre-todos-el-sistema-de-salud-en-colombia.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Dispositivos médicos y equipos biomédicos*. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos.aspx>

Mosquera, P. A., Hernández, J., Vega, R., Martínez, J., Labonte, R., Sanders, D., & Sebastián, M. S. (2012). Primary health care contribution to improve health outcomes in Bogota-Colombia: A longitudinal ecological analysis. *BMC Family Practice*, 13, 1. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-13-84>

National Quality Assurance (NQA). (2024). *Guía de Implantación ISO 13485:2016*.

<https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>

Newfoundland Diagnostics. (2025a). *About Newfoundland*.

<https://www.newfoundland.io/es/about-us>

Newfoundland Diagnostics. (2025b). *Auto-prueba rápida para la hormona estimulante de la tiroides en sangre. Prospecto de instrucciones de uso*. Newfoundland Diagnostics.

Organización Panamericana de la Salud. (2007). *La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. Documento de Posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)*. OPS.

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49660/9275326991\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49660/9275326991_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2010). *Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers, and Challengers*. (T. Clark, Ed.). John Wiley & Sons.

[https://vace.uky.edu/sites/vace/files/downloads/9\\_business\\_model\\_generation.pdf](https://vace.uky.edu/sites/vace/files/downloads/9_business_model_generation.pdf)

Porter, M. (1998). *On Competition*. Harvard Business School Press.

Porter, M., & Millar, V. (1985, July). How Information Gives You Competitive Advantage. *Harvard Business Review. IT Management*. <https://hbr.org/1985/07/how-information-gives-you-competitive-advantage>

PricewaterhouseCoopers. (2023). *Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia*. <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08->

09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios  
%20sectorial%20ANDI.pdf

PubMed. (2025, March 11). *PubMed Overview*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/about/>  
Resolución 184 de 2024 Por La Cual Se Adopta La Política de Dispositivos Médicos.

(2024).

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf)

Restrepo Giraldo, L. (2020). Historia de las pruebas de función tiroidea. *Medicina y Laboratorio*, 24(2), 92.

Roche. (2025). *Innovación y tecnología*. <https://www.roche.com.co/soluciones/innovacion-y-tecnologia>

Romero, N. (2022, August 31). ¿Qué tanto sabe del hipotiroidismo? *En Plural, Universidad Nacional de Colombia, Ed. 95*.

[https://bienestar.bogota.unal.edu.co/enplural\\_con\\_acento.php?id\\_art=269&id\\_sec=1](https://bienestar.bogota.unal.edu.co/enplural_con_acento.php?id_art=269&id_sec=1)

Sánchez, Y. E., & Sepúlveda López, J. J. (2021, November 20). Vigilancia tecnológica como mecanismo de innovación educativa. *Publicaciones e Investigación*, 15(4), 4–5.

<https://doi.org/10.22490/25394088.5593>

SD Biosensor. (2018). *SD Biosensor's History of Innovation*.

<https://www.sdbiosensor.co.in/history.php>

SD Biosensor. (2021). *Standard F200 [Imagen]*.

[https://www.sdbiosensor.com/product/product\\_view?product\\_no=179](https://www.sdbiosensor.com/product/product_view?product_no=179)

Soete, L., & Freeman, C. (1997). *The Economics of Industrial Innovation* (1st Edition).

Routledge. [https://doi.org/https://doi.org/10.4324/9780203357637](https://doi.org/10.4324/9780203357637)

- Statista. (2024, September 17). *Número de usuarios de internet en Colombia de 2018 a 2029*. <https://es.statista.com/previsiones/1334312/colombia-numero-de-internautas#:~:text=En%202023%2C%20Colombia%20ten%C3%ADa%20aproximadamente,44%2C4%20millones%20en%202029>.
- TruLaboratories Corporation. (2021, November 4). *Brochure STANDARD F TSH FIA. SD Biosensor*.  
<https://www.trulaboratories.com/files/brochure/sdb/Standard%20F%20TSH%20FIA.pdf>
- Tschimmel, K. (2012, December 8). Design Thinking as an effective Toolkit for Innovation. *Conference: XXIII ISPIM Conference: Action for Innovation: Innovating from Experience*. <https://doi.org/10.13140/2.1.2570.3361>
- Umaña, A. (2024). *Concepto técnico sistema portátil para la cuantificación de la hormona estimulante para la tiroides (TSH)*.
- Vargas Uricoechea, H. (2020, December). Epidemiología del hipotiroidismo en Colombia ¿en qué estamos y qué sabemos al respecto? *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*, N. 4 Vol. 7, 274–277.

## 10. Anexos

### Anexo A. Resultados de la revisión y clasificación de patentes.

| No. | Base de Datos  | Número de Patente | Título de la Patente                           | Solicitante                                                                          | Año  | Oficina de Patentes                       | País      | Valoración |
|-----|----------------|-------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------|-----------|------------|
| 1   | Google Patents | CN112526117A      | Reagent box frame up-and-down motion structure | Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd                                              | 2020 | China                                     | China     | 10         |
| 2   | Google Patents | CN214097154U      | Multi-methodology combined optical path        | Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd                                              | 2020 | China                                     | China     | 10         |
| 3   | Google Patents | CN218537538U      | Integrated sampling sealing kit                | Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co Ltd                                              | 2022 | China                                     | China     | 10         |
| 3   | SCOPUS         | EP4306947         | BIOSENSOR FOR DETECTION OF TSH LEVELS          | SVENDSEN, Winnie Edith; ANDRESEN, Line; LENDVAI, Ágnes Kovács (HEI Therapeutics ApS) | 2024 | European Patent Application               | Dinamarca | 9          |
| 4   | SCOPUS         | US20210215723     | Biosensor for Diagnosis of Thyroid Dysfunction | Srivastava, Sudha; Punyani, Kushagr; Takwa, Mohamad (AegirBio AB)                    | 2021 | United States Patent and Trademark Office | USA       | 8          |

|   |        |               |                                                                                  |                                                                                         |      |                                           |       |   |
|---|--------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------|-------|---|
| 5 | SCOPUS | US20200011851 | Novel Universal Testing System for Quantitative Analysis                         | Piasio, Roger; Wheeler, Andrew; Cowperthwaite, Wesley (Optimum Imaging Diagnostics LLC) | 2020 | United States Patent and Trademark Office | USA   | 8 |
| 6 | SCOPUS | JP2020523610  | Novel Universal Testing System for Quantitative Analysis                         | ピアシオ ロジ ャー; ホイーラ ー アンドルー; カウパースウ エイト ウェス レー (OPTIMUM IMAGING DIAGNOSTICS LLC)           | 2020 | United States Patent and Trademark Office | Japon | 8 |
| 7 | SCOPUS | US11531003    | Analyte detector for detecting at least one analyte in at least one fluid sample | Tarasov, Alexey (Roche Diagnostics Operations, Inc                                      | 2022 | United States Patent and Trademark Office | USA   | 6 |
| 8 | SCOPUS | US10309921    | Label-free electrochemical biosensor                                             | Bhansali, Shekhar; Mallari, Abhay Vasudev (Bhansali, Shekhar (...))                     | 2019 | United States Patent and Trademark Office | USA   | 6 |

|    |                |                |                                                                                            |                                                                                      |      |                                                                   |        |   |
|----|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 9  | SCOPUS         | US11965878     | Sensor and method for detecting target molecules                                           | Beskok, Ali; Koklu, Anil; Chiao, Jungchih (Southern Methodist University)            | 2024 | United States Patent and Trademark Office                         | USA    | 6 |
| 10 | SCOPUS         | JP2024055461   | METHOD OF MEASURING TSH RECEPTOR INHIBITORY ACTIVITY                                       | HOSHINA GENKI (YAMASA SHOYU CO LTD)                                                  | 2024 | Patent Abstracts of Japan                                         | Japon  | 5 |
| 11 | SCOPUS         | US20210318305  | METHOD AND KIT FOR RAPID MEASUREMENT OF AUTOANTIBODY ACTIVITY WITH RESPECT TO TSH RECEPTOR | Kawasaki, Atsushi; Hoshina, Motoki; Aoki, Junken (...)<br>(Yamasa Corporation (...)) | 2021 | United States Patent and Trademark Office Pre-Granted Publication | USA    | 4 |
| 12 | LATIPAT        | MX2022015869   | BIOMARCADORES PARA LA DETECCION Y CARACTERIZACION DE TUMORES HIPOFISIARIOS.                | INST MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL [MX] +                                               | 2022 | Mexico                                                            | Mexico | 4 |
| 13 | LATIPAT        | ES2270601 (T3) | ENSAYOS PARA ANTICUERPOS DEL RECEPTOR DE TSH.                                              | RSR LTD +                                                                            | 2007 | España                                                            | España | 3 |
| 14 | Google Patents | CN116601492A   | Method for detecting analytes                                                              | Psyros Diagnostics Ltd                                                               | 2021 | China                                                             | China  | 6 |

**Anexo B.** Concepto técnico del sistema portátil para la cuantificación de la hormona estimulante para la tiroides (TSH)

Bogotá D.C., 12 de noviembre de 2024

Señores

JORGE PEREZ

DANIELA SIERRA

GSB Universidad Del Rosario

Maestría en Administración MBA

Asunto: Concepto técnico sistema portátil para la cuantificación de la hormona estimulante para la tiroides (TSH)

De acuerdo con su búsqueda especializada de vigilancia tecnológica y con ello el conocimiento de la existencia de un sistema de medición de TSH portátil, me permito emitir concepto sobre el producto establecido por Hypro.

El sistema aprovecha el reconocimiento de antígenos, en este caso la hormona TSH con anticuerpos específicos contra dicha proteína y lo acopla con la detección de biomoléculas por fluorescencia, lo cual genera un sistema de medición hormonal de buena sensibilidad y especificidad, incluyendo un rango de detección muy amplio.

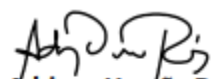
El sistema está constituido por dos elementos claves, el primero un espectrofotómetro portátil que permite la detección por fluorescencia. Básicamente la fluorescencia es una técnica analítica que aprovecha la capacidad de las moléculas de emitir luz cuando son excitados por una fuente de energía, lo cual se realiza a una longitud de onda específica. El equipo funciona aplicando esta propiedad, detectando y midiendo la

intensidad de luz emitida por las moléculas de hormona tras la excitación. Esta emisión de luz es proporcional a la concentración de la hormona en la muestra de interés, permitiendo así su cuantificación precisa. El segundo elemento son las tiras sobre las cuales se deposita la muestra y se realiza la separación cromatográfica de sus componentes facilitando así el contacto entre el antígeno TSH y los anticuerpos fijados en la tira para el reconocimiento de la hormona.

Es de resaltar que la fluorescencia permite detectar concentraciones extremadamente bajas de hormonas, y el uso de marcadores fluorescentes unidos a los anticuerpos hace la cuantificación selectiva lo que disminuye el riesgo de interferencias. Aunque puede haber limitaciones en el método debido a la autofluorescencia que pueden generar algunos componentes en sangre, el uso de separación en tiras debe minimizar este efecto.

Teniendo en cuenta lo expuesto por el fabricante es claro que el sistema de medición de Hipro, está basado en el mismo principio que había propuesto el equipo del Dr Alejandro Vargas Gutiérrez, para el diseño del dispositivo biomédico portátil para la cuantificación de los niveles de hormona TSH en adultos. Considero desafortunado que la idea propuesta por nosotros fuese desarrollada a mayor velocidad por otros equipos de investigación, pero celebro que ya los pacientes puedan contar con la inmunotecnología a su servicio.

Atentamente,



**Adriana Umaña Pérez**

Química MSc Doctor en Ciencias

Líder Grupo de investigación en Hormonas

Profesora Asociada

Departamento de Química

Facultad de Ciencias

Universidad Nacional de Colombia